

Appendix 1
BUDGET AND TIMELINES/

Príloha 1

ROZPOČET A ČASOVÝ HARMONOGRAM

TOTAL budget for the clinical study split:

1.1. CENTRE`s BUDGET AND TIMELINES/

1.1. ROZPOČET CENTRA A ČASOVÝ HARMONOGRAM

Description/ Popis	Short Name Visits/ Krátky názov návštev	Total Cost Per Visit with Overhead (EUR)/ Celkové náklady na návštevú s réžiou (EUR)
Visit 1-Screening Visit/ 1. návšteva- skriningova	V1-SV	832.40
Visit 2-Day 1/ 2. návšteva- 1.deň	V2-D1	742.40
Visit 3-Day 8/ 3. návšteva- 8.deň	V3-D8	338.00
Visit 4-Day 29/ 4. návšteva- 29.deň	V4-D29	520.80
Visit 5-Day 57/ 5. návšteva- 57.deň	V5-D57	500.80
Visit 6-Day 85/ 6. návšteva- 85.deň	V6-D85	722.00
Visit 7-Day 113/ 7. návšteva- 113.deň	V7-D113	500.80
Visit 8-Day 141/ 8. návšteva- 141.deň	V8-D141	520.80
Visit 9-Day 169/ 9. návšteva- 169.deň	V9-D169	588.40
Visit 10-Day 197/ 10. návšteva- 197.deň	V10-D197	500.80
Visit 11-Day 225/ 11. návšteva- 225.deň	V11-D225	520.80
Visit 12-Day 253/ 12. návšteva- 253.deň	V12-D253	722.00
Visit 13-Day 281/ 13. návšteva- 281.deň	V13-D281	500.80
Visit 14-Day 309/ 14. návšteva- 309.deň	V14-D309	520.80
Visit 15-End of Study-Day 337/ 15. návšteva- záverečná študijná návšteva	V15-EoS	664.64
Total Cost Per Patient (EUR)/ Celkové náklady na pacienta (EUR)		8,696.24

Centre	Faculty Hospital Nitra
Legal representative	Mgr. Michal Fajin, MBA
Signature	
Date	14. 08. 2023
Shanghai Henlius Biotech. Inc.	through Opera Contract Research Organization SRL
Legal representative	Dr. Șerban Roșu, CEO
Signature	
Date	09.08.2023

Centrum	Fakultná nemocnica Nitra
Právne zastúpenie	Mgr. Michal Fajin, MBA
Podpis zástupcu	
Dátum	14.08.2023
Shanghai Henlius Biotech. Inc.	Prostredníctvom Organizácie zmluvného výskumu Opera SRL
Právny zástupca	Dr. Șerban Roșu, CEO
Podpis	
Dátum	09.08.2023

PROJ
PER
S
Carat

**1.2. PRINCIPAL INVESTIGATOR BUDGET AND TIMELINES/
1.2. ROZPOČET A ČASOVÝ HARMONOGRAM HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO
(Split as: for PI – 25% & for Sub-Is and Site Personnel 35%)**

Description/ Popis	Short Name/ Krátky názov	Total Cost Per Visit with Overhead (EUR)/Celkové náklady na návštevu s réziou (EUR)
Visit 1-Screening Visit/ 1. návšteva- skriningova	V1-SV	520.25
Visit 2-Day 1/ 2. návšteva- 1.deň	V2-D1	464.00
Visit 3-Day 8/ 3. návšteva- 8.deň	V3-D8	211.25
Visit 4-Day 29/ 4. návšteva- 29.deň	V4-D29	325.50
Visit 5-Day 57/ 5. návšteva- 57.deň	V5-D57	313.00
Visit 6-Day 85/ 6. návšteva- 85.deň	V6-D85	451.25
Visit 7-Day 113/ 7. návšteva- 113.deň	V7-D113	313.00
Visit 8-Day 141/ 8. návšteva- 141.deň	V8-D141	325.50
Visit 9-Day 169/ 9. návšteva- 169.deň	V9-D169	367.75
Visit 10-Day 197/ 10. návšteva- 197.deň	V10-D197	313.00
Visit 11-Day 225/ 11. návšteva- 225.deň	V11-D225	325.50
Visit 12-Day 253/ 12. návšteva- 253.deň	V12-D253	451.25
Visit 13-Day 281/ 13. návšteva- 281.deň	V13-D281	313.00
Visit 14-Day 309/ 14. návšteva- 309.deň	V14-D309	325.50
Visit 15-End of Study-Day 337/ 15. návšteva- záverečná študijná návšteva	V15-EoS	415.40
Total Cost Per Patient (EUR)/ Celkové náklady na pacienta (EUR)		5,435.15

Principal Investigator	Dr. Gabriela Pavlovičova	Hlavný skúšajúci	Dr. Gabriela Pavlovičova
Signature		Podpis	
Date	11.08.2023	Dátum	11.08.2023
Shanghai Henlius Biotech. Inc.	through Opera Contract Research Organization SRL	Shanghai Henlius Biotech. Inc.	Prostredníctvom Organizácie zmluvného výskumu Opera SRL
Legal representative	Dr. Șerban Roșu,	Právny zástupca	Dr. Șerban Roșu,
Signature		Podpis	
Date	09.08.2023	Dátum	09.08.2023

PROJ
PER
S
Carat

**SUB-INVESTIGATORS AND SITE PERSONNEL BUDGET AND TIMELINES/ ROZPOČET A ČASOVÝ
HARMONOGRAM ČIASTKOVÝCH VYŠETROVATEĽOV A PRACOVNÍKOV CENTRA**

		Total Cost Per Visit with Overhead (EUR)/ Celkové náklady na návštevu s réžiou (EUR)		
Description/ Popis	Short Name/ Krátky názov	Sub-I Dr. Matej Tohol 20%	Sub- Dr. Samuel Pavlovic 7.5%	Sub-I Dr. Alena Trtolova 7.5%
Visit 1-Screening Visit/ 1. návšteva- skriningova	V1-SV	416.2	156.08	156.08
Visit 2-Day 1/ 2. návšteva- 1.deň	V2-D1	371.2	139.2	139.2
Visit 3-Day 8/ 3. návšteva- 8.deň	V3-D8	169	63.38	63.38
Visit 4-Day 29/ 4. návšteva- 29.deň	V4-D29	260.4	97.65	97.65
Visit 5-Day 57/ 5. návšteva- 57.deň	V5-D57	250.4	93.9	93.9
Visit 6-Day 85/ 6. návšteva- 85.deň	V6-D85	361	135.38	135.38
Visit 7-Day 113/ 7. návšteva- 113.deň	V7-D113	250.4	93.9	93.9

UJRO
OPE
místa

Visit 8-Day 141/ 8. návštěva-141.deň	V8-D141	260.4	97.65	97.65
Visit 9-Day 169/ 9. návštěva-169.deň	V9-D169	294.2	110.33	110.33
Visit 10-Day 197/ 10. návštěva-197.deň	V10-D197	250.4	93.9	93.9
Visit 11-Day 225/ 11. návštěva-225.deň	V11-D225	260.4	97.65	97.65
Visit 12-Day 253/ 12. návštěva-253.deň	V12-D253	361	135.38	135.38
Visit 13-Day 281/ 13. návštěva-281.deň	V13-D281	250.4	93.9	93.9
Visit 14-Day 309/ 14. návštěva-309.deň	V14-D309	260.4	97.65	97.65
Visit 15-End of Study-Day 337/ 15. návštěva- závěrečná studijná návštěva	V15-EoS	332.32	124.62	124.62
Total Cost Per Patient (EUR)/ Celkové náklady na pacienta (EUR)		4,348.12	1,630.55	1,630.55

Principal Investigator	Dr. Gabriela Pavlovicova
Signature	
Date	17.08.2023

Hlavný skúšajúci	MUDr. Gabriela Pavlovicova
Podpis	
Dátum	17.08.2023

UJRO
OPE
místa

Bank code SWIFT	8180 SPSRSKBA	Kód banky SWIFT	8180 SPSRSKBA
<p>B. Principal Investigator fees</p> <p>The payment will be made separately according to the Principal Investigator's Payment Appendix 2.2. and in compliance with the Budget Appendix 1.2. – Appendix that are integrated part of the Agreement and in compliance with the Protocol.</p>		<p>B. Poplatky hlavného skúšajúceho</p> <p>Platba sa uskutoční samostatne podľa prílohy 2.2 Platby hlavného skúšajúceho a v súlade s prílohou rozpočtu 1.2. – Prílohy, ktoré sú neoddeliteľnou súčasťou dohody, a sú v súlade s protokolom.</p>	
<p>C. Other Clinical Trial-related Costs</p>		<p>C. Iné náklady týkajúce sa klinického skúšania</p>	
<p>Expenses incurred by the Clinical Trial other than those in paragraph above, required by and in accordance with the Protocol requirements, will be paid on regular basis, as per invoice received by CRO from the Centre.</p>		<p>Výdavky vzniknuté v rámci klinického skúšania iné ako tie, ktoré sú uvedené v odseku vyššie a ktoré sa vyžadujú v súlade s požiadavkami protokolu, sa budú uhrádzať pravidelne na základe faktúry, ktorú dostane CRO od centra.</p>	
<p>Payment for courier services required by Clinical Trial and approved by the Sponsor in writing will be borne by the Sponsor.</p>		<p>Platby za kuriérske služby požadované klinickým skúšaním a písomne schválené sponzorom bude znášať sponzor.</p>	
<p>Further reimbursement for additional procedures and laboratory tests is subject to prior written approval of the Sponsor.</p>		<p>Ďalšie úhrady za dodatočné procedúry a laboratórne testy podliehajú predchádzajúcemu písomnému schváleniu sponzora.</p>	
<p>Subjects who did not meet Clinical Trial eligibility criteria but had given consent for Clinical Trial enrolment shall be reimbursed for participation in the screening phase.</p>		<p>Subjektom, ktorí nespĺňajú kritériá oprávnenosti na klinické skúšanie, ale dali súhlas na zaradenie do klinického skúšania, sa uhradí účasť na skriningovej fáze.</p>	
<p>Unscheduled visits: An Unscheduled Visit shall be defined as a visit from a Subject which is not expressly set forth in the Protocol, but is otherwise required for the Clinical Trial. Unscheduled visits will at the rates set forth in the budget upon CRO's receipt of original invoices according to the procedure fees noted in Appendix 1.1. and 2.1. Centre shall immediately inform Sponsor of any Unscheduled Visits and shall document such Unscheduled Visits in Source documents and eCRF.</p>		<p>Neplánované návštevy: Neplánovaná návšteva je definovaná ako návšteva subjektu, ktorá nie je výslovne uvedená v protokole, ale je inak potrebná pre klinické skúšanie. Neplánované návštevy sa uskutočnia za sadzby uvedené v rozpočte po prijatí originálnych faktúr s CRO podľa poplatkov za procedúry uvedených v prílohe 1.1 i 2.1.. Centrum okamžite informuje sponzora o všetkých neplánovaných návštevách a zdokumentuje takéto neplánované návštevy v zdrojovej dokumentácii a eCRF.</p>	

D. Terms of payment

The Sponsor through the CRO undertakes to pay the full payment for the billable Non-Patient Costs upon execution of this Agreement.

These shall be considered as one-time payments only.

E. Non-Patient Costs

- Non-refundable payment of EUR 3,697.40 for the Centre, being the cost of the study/site start-up fee, pharmacy start-up fee, laboratory set-up fee, documents storage and archiving fee (inclusive of budget review).

These fees are one-time only payments, made to Centre.

Description	Total cost EUR/
Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee	1,118.60
Pharmacy: Set-Up Fee	870.80
Laboratory Set Up Fee	478.80
Document Storage, Archiving	1,229.20
Total Cost	3,697.40

F. Screen Failures

The Centre will be paid as below:

Reimbursement for screening failures will be in the total amount of **832.40 EUR/SF per patient** – 1 for every 3 subjects that are randomized/enrolled, which are occurred during the screening period due to not meeting Inclusion/Exclusion criteria.

For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any Subject, who initially appears to meet the criteria for pre-screening, signs the informed consent form, completes the pre-

D. Platobné podmienky

Sponzor sa prostredníctvom CRO zaväzuje zaplatiť plnú platbu za zúčtovateľné nepacientské náklady pri podpise tejto zmluvy.

Tieto platby sa považujú len za jednorazové.

E. Náklady, ktoré nie sú spojené s pacientmi

- Nenávratná platba vo výške 3,697.40.00EUR pre centrum/, ktoré predstavuje náklady na poplatok za začatie činnosti štúdie/ centra klinického skúšania, poplatok za začatie činnosti lekárne, začatie činnosti laboratória, uskladňovanie dokumentácii a archivácia (vrátane posúdenie rozpočtu).

Tieto poplatky sú len jednorazové platby v prospechcentra.

Popis	Total cost EUR/
Poplatok za začatie štúdie	1,118.60
Lekárne: Poplatok za zahájenie	870.80
Laboratórium: Poplatok za zahájenie	478.80
Úschova dokumentov, Archivácia	1,229.20
Celkové náklady	3,697.40

F. Zlyhanie skríningu

Centru sa vyplatia nižšie uvedené platby:

Úhrada za zlyhanie skríningu bude v celkovej sume **832.40 EUR/SF** na pacienta – 1 za každé 3 randomizované/zaradené subjekty), ku ktorému došlo počas skríningového obdobia z dôvodu nesplnenia kritérií zaradenia/vylúčenia.

Na účely tejto dohody sa pod zlyhaním skríningu rozumie každý subjekt, ktorý na začiatku zrejme spĺňa kritériá pre predbežný

Shanghai Henlius Biotech. Inc.	through Opera Contract Research Organization SRL
Legal representative	Dr. <u>Serban Roşu</u> , CEO
Signature	(*) <u>[Signature]</u>
Date	<u>09.08.2023</u>

Shanghai Henlius Biotech. Inc.	Prostredníctvom Organizácie zmluvného výskumu Opera SRL
Právny zástupca	Dr. <u>Serban Roşu</u> , CEO
Podpis	(*) <u>[Signature]</u>
Dátum	<u>9.08.2023</u>

ACRO SRL

ACRO SRL

U R O
P E I
S
M I S O A I

<u>Appendix 2</u> <u>PAYMENT</u>	<u>Príloha 2</u> <u>PLATBA</u>																												
<u>2.1. CENTRE PAYMENT</u>	<u>2.1. PLATBA PRE CENTRUM</u>																												
<p>This Appendix specifies those payments to be made by the Sponsor to the Centre under Clause 4 of the Agreement. CRO is authorized to make payment on behalf of Sponsor.</p> <p>A. Payments Any and all payments shall be made in EURO.</p> <p>Payments will be made every 6 (six) months starting with the date when the first Subject was enrolled, within 30 days upon receipt and approval of invoice, as mentioned in the Agreement</p> <p>One-time payments will be made within 45 days upon receipt and approval of invoice.</p> <p>The remuneration is to be declared for tax assessment by the payee, the CRO being exempted from all related obligations. The amounts include all taxes.</p> <p>All payments are expressed to be inclusive of value added tax (VAT where applicable) or similar indirect taxes, if such are applicable or assessed by a future tax assessment from a competent fiscal authority.</p> <p>The Sponsor will bear the prevailing GST (where applicable).</p> <p>The payments will be made to the following bank accounts, via wire transfer:</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2">Payee Information: Centre</th> </tr> <tr> <td>Name</td> <td>Faculty Hospital Nitra</td> </tr> <tr> <td>Address</td> <td>Spitalska 6., 950 01 Nitra, Slovakia</td> </tr> <tr> <td>Type of Services</td> <td>Centre</td> </tr> <tr> <td>Account Number (or IBAN)</td> <td>SK49 8180 0000 0070 0028 0649</td> </tr> <tr> <td>Account Currency</td> <td>EURO</td> </tr> <tr> <td>Bank Name</td> <td>State Treassury</td> </tr> </table>	Payee Information: Centre		Name	Faculty Hospital Nitra	Address	Spitalska 6., 950 01 Nitra, Slovakia	Type of Services	Centre	Account Number (or IBAN)	SK49 8180 0000 0070 0028 0649	Account Currency	EURO	Bank Name	State Treassury	<p>V tejto prílohe sa uvádzajú platby, ktoré má sponzor uhradiť centru podľa doložky 4 dohody. CRO je oprávnená vykonať platbu v mene sponzora.</p> <p>A. Platby Akékoľvek a všetky platby sa uskutočnia v eurách.</p> <p>Platby sa budú uskutočňovať každých 6 (šesť) mesiacov počnúc dátumom, kedy bol zaradený prvý subjectt, do 30 dní od prijatia a schválenia faktúry, ako je to uvedené v dohode.</p> <p>Jednorazové platby sa uskutočnia do 45 dní po prijatí a schválení faktúry.</p> <p>Odmenu má priznať na daňové posúdenie príjemca, pričom CRO je oslobodená od všetkých súvisiacich povinností. Vyššie uvedené sumy zahŕňajú všetky dane.</p> <p>Všetky platby sú vyjadrené vrátane dane z pridanej hodnoty (DPH ak je uplatniteľné) alebo podobných nepriamych daní, ak sú uplatniteľné alebo vymerané budúcim daňovým výmerom príslušného daňového orgánu</p> <p>Sponzor bude znášať prevládajúci GST (ak je uplatniteľné).</p> <p>Platby sa uskutočnia bankovým prevodom na tieto bankové účty:</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2">Informácie príjemcu platby:</th> </tr> <tr> <td>Meno</td> <td>Fakultná nemocnica Nitra</td> </tr> <tr> <td>Adresa</td> <td>Špitálska 6, 950 01 Nitra, Slovensko</td> </tr> <tr> <td>Typ služieb</td> <td>Centrum</td> </tr> <tr> <td>Číslo účtu (alebo IBAN)</td> <td>SK49 8180 0000 0070 0028 0649</td> </tr> <tr> <td>Mena účtu</td> <td>EURO</td> </tr> <tr> <td>Názov banky</td> <td>Štátna pokladnica</td> </tr> </table>	Informácie príjemcu platby:		Meno	Fakultná nemocnica Nitra	Adresa	Špitálska 6, 950 01 Nitra, Slovensko	Typ služieb	Centrum	Číslo účtu (alebo IBAN)	SK49 8180 0000 0070 0028 0649	Mena účtu	EURO	Názov banky	Štátna pokladnica
Payee Information: Centre																													
Name	Faculty Hospital Nitra																												
Address	Spitalska 6., 950 01 Nitra, Slovakia																												
Type of Services	Centre																												
Account Number (or IBAN)	SK49 8180 0000 0070 0028 0649																												
Account Currency	EURO																												
Bank Name	State Treassury																												
Informácie príjemcu platby:																													
Meno	Fakultná nemocnica Nitra																												
Adresa	Špitálska 6, 950 01 Nitra, Slovensko																												
Typ služieb	Centrum																												
Číslo účtu (alebo IBAN)	SK49 8180 0000 0070 0028 0649																												
Mena účtu	EURO																												
Názov banky	Štátna pokladnica																												

U R O
P E I
S
M I S O A I

Type of Services	Principal Investigator	Adresa	Mala Kamenna 10., Nitra, 949 01 Slovak Republic
Account Number (or IBAN)	SK83 0200 0000 0026 4624 5559		
Account Currency	EUR	Typ služieb	Hlavný Skúšajúci
Bank Name	Všeobecná úverová banka/ SUBASKBX	Číslo účtu (alebo IBAN)	SK83 0200 0000 0026 4624 5559
SWIFT		Mena účtu	EUR
		Názov banky	Vseobecná uverova banka/ SUBASKBX
		SWIFT	banka/ SUBASKBX
B. Principal Investigator		B. Poplatky hlavného skúšajúceho	
<p>The payment will be made separately according to the Principal Investigator's Payment Appendix 2.2. and in compliance with the Budget Appendix 1.2. These Appendix that are an integrated part of the Agreement and in compliance with the Protocol.</p>		<p>Platba sa uskutoční samostatne podľa prílohy 2.2 Platba hlavného skúšajúceho a v súlade s prílohou 1.2 Rozpočet. Tieto prílohy, ktoré sú neoddeliteľnou súčasťou dohody a v súlade s protokolom.</p>	
C. Other Clinical Trial-related Costs		C. Iné náklady týkajúce sa klinického skúšania	
<p>Expenses incurred by the Clinical Trial other than those in paragraph A above, required by and in accordance with the Protocol requirements, will be paid on regular basis, as per invoice received by CRO from the Principal Investigator.</p>		<p>Výdavky vzniknuté v rámci klinického skúšania iné ako tie, ktoré sú uvedené v odseku A vyššie a ktoré sa vyžadujú v súlade s požiadavkami protokolu, sa budú uhrádzať pravidelne na základe faktúry, ktorú dostane CRO od Hlavného skúšajúceho.</p>	
<p>Payment for courier services required by Clinical Trial and approved by the Sponsor in writing will be borne by the Sponsor.</p>		<p>Platby za kuriérske služby požadované klinickým skúšaním a písomne schválené sponzorom bude znášať sponzor.</p>	
<p>In addition, Subjects will receive a reimbursement for the travel at the end of each visit based on underlying documents sent by the study monitoring body and approved by the Principal Investigator. The Patient Travel costs shall be reimbursed without exceeding the maximum of 35 Eur Per Visit/patient.</p>		<p>Okrem toho pacienti dostanú náhradu za cestovné na konci každej návštevy na základe podkladov zaslaných monitorom klinického skúšania a schválených hlavným skúšajúcim. Cestovné náklady pacienta tvoria 35.00 EUR – na každú návštevu/ pacienta.</p>	
<p>Further reimbursement for additional procedures and laboratory tests is subject to prior written approval of the Sponsor.</p>		<p>Ďalšie úhrady za dodatočné procedúry a laboratórne testy podliehajú predchádzajúcemu písomnému schváleniu sponzora.</p>	
<p>Subjects who did not meet Clinical Trial eligibility criteria but had given consent for Clinical Trial enrolment shall be reimbursed for participation in the screening phase.</p>		<p>Subjektom, ktorí nespĺňajú kritériá oprávnenosti na klinické skúšanie, ale dali súhlas na zaradenie do klinického skúšania, sa uhradí účasť na skriningovej fáze.</p>	

Unscheduled visits: An Unscheduled Visit shall be defined as a visit from a Subject which is not expressly set forth in the Protocol, but is otherwise required for the Clinical Trial. Unscheduled visits will at the rates set forth in the budget upon CRO's receipt of original invoices according to the procedure fees noted in Appendix 1.2. and 2.2. The Principal Investigator shall immediately inform Sponsor of any Unscheduled Visits and shall document such Unscheduled Visits in Source documents and eCRF.

D. Terms of payment

The Principal Investigator and the Sub-Investigators specification of the breakdown of the payment for them is as follows:

Dr. Gabriela Pavlovicova - Principal Investigator -25%, i.e. **5,435.15** EUR/1 patient;

1. **Dr. Matej Tohol** – Sub-investigator – 20%, i.e. **4,348.12** EUR/1 patient;
2. **Dr. Samuel Pavlovic** – Sub-Investigator – 7.5 %, i.e **1,630.55** EUR/1 patient;
3. **Dr. Alena Trtolova** – Sub-Investigator – 7.5 %, i.e. **1,630.55** EUR/1 patient;

The bank details for these other persons shall be separately provided to the CRO, directly.

The Sponsor through the CRO undertakes to pay the full payment for the billable Non-Patient Costs upon execution of this Agreement to the Principal Investigator accordingly.

In relation to the conduct of this clinical trial, the CRO undertakes not to provide other persons participating in the clinical study with any other payments regarding any remuneration for the clinical study trial, except for the payments stated in this Annex, correlated with Appendix 2.2. herein.

Neplánované návštevy: Neplánovaná návšteva je definovaná ako návšteva subjektu, ktorá nie je výslovne uvedená v protokole, ale je inak potrebná pre klinické skúšanie. Neplánované návštevy budú v sadzbách stanovených v rozpočte po prijatí originálov faktúr CRO podľa poplatkov za procedúry uvedených v prílohe 1.2. a 2.2.. Hlavný skúšajúci okamžite informuje sponzora o všetkých neplánovaných návštevách a zdokumentuje takéto neplánované návštevy v zdrojovej dokumentácii a eCRF

D. Platobné podmienky

Hlavný skúšajúci a spolu skúšajúci špecifikácia rozdelenia úhrady pre nich je nasledovná:

MUDr. Gabriela Pavlovicova - Hlavný skúšajúci -20%, t.j. **5,435.15** EUR/1 pacient;

1. **MUDr. Matej Tohol** - subinvestigátor - 20%, t.j. **4,348.12** EUR/1 pacient;
2. **MUDr. Samuel Pavlovic** - subinvestigátor – 7.5 %, t.j. **1,630.55** EUR/1 pacient;
3. **MUDr. Dr. Alena Trtolova** - subinvestigátor – 7.5 %, t.j. **1,630.55** - EUR/1 pacient;

Bankové údaje týchto ďalších osôb sa poskytujú osobitne, priamo CRO.

Sponzor sa prostredníctvom CRO zaväzuje zaplatiť úhradu za zúčtovateľné náklady, ktoré sa nevzťahujú na pacienta, v plnej výške po uzavretí tejto zmluvy Hlavnému skúšajúcemu zodpovedajúcim spôsobom.

V súvislosti s vykonávaním tohto klinického skúšania sa CRO zaväzuje, že neposkytne iným osobám zúčastňujúcim sa na klinickom skúšaní žiadne iné platby týkajúce sa akejkoľvek odmeny za klinické skúšanie, okrem platieb uvedených v tejto prílohe, v korelácii s prílohou 2.2. tejto zmluvy.

screening and/or screening visit but does not randomize into the Clinical Trial.

Upon receipt of all relevant executed contracts and Sponsor's satisfaction that all required regulatory approvals have been obtained, the Centre shall invoice CRO for Sponsor, for the Payments made in this respect. All payments shall be made without any deduction, set-off or withholding whatsoever.

Invoices: All correct invoices pertaining to the Clinical Trial should be addressed to Sponsor and submitted for reimbursement to the following:

invoices@operacro.com

Original invoices (only where required by OPERA CRO) should be sent to:

OPERA CRO

Romania, Timiș county, Timișoara, 10 Cozia street, building B, zip code 300209

<HLX04-O-wAMD Slovakia site 52004>

Invoices

Attention: Payments Team

G. Withdrawal/Early Termination

If the Clinical Trial is terminated prematurely by either Party, the final payment will cover the number of Subjects entered to date (pro-rata payment), plus reasonable expenses incurred solely due to the Clinical Trial.

H. Repayment of Unearned or Withheld Funds on Termination

If, upon the effective date of termination, the Sponsor has advanced funds which are unearned by the Centre, the latter shall repay such funds within sixty (60) days of the effective date of termination. In the event that the Centre fails to repay such funds in a timely manner, the Sponsor may deduct an equivalent amount from the

skrining, podpíše formulár informovaného súhlasu, absolvuje predbežný skrining a/alebo skriningovú návštevu, ale nie je randomizovaný do klinického skúšania.

Po prijatí všetkých príslušných podpísaných zmlúv a po tom, ako sa sponzor presvedčí, že boli získané všetky požadované regulačné povolenia, centrum vystaví CRO pre sponzora zálohové platby uskutočnené v tejto súvislosti. Všetky platby sa uskutočňujú bez akýchkoľvek zrážok, započítania alebo iných zrážok.

Faktúry: Všetky správne faktúry týkajúce sa klinického skúšania by mali byť adresované sponzorovi a predložené na úhradu na túto adresu: invoices@operacro.com

Pôvodné faktúry (len kde ich požaduje OPERA CRO) by sa mali poslať na:

OPERA CRO

Rumunsko, Timiș county, Timișoara, 10 Cozia street, building B, PSČ 300209

<HLX04-O-wAMD Slovensko stránka 52004> Faktúry

Pozornosť: Tím platieb

G. Odstúpenie od dohody/predčasné ukončenie

Ak je klinické skúšanie predčasne ukončené ktoroukoľvek zo zmluvných strán, záverečná platba pokryje počet doteraz prihlásených subjektov (pomerná platba) plus primerané výdavky, ktoré vznikli výlučne v súvislosti s klinickým skúšaním.

H. Vrátenie nezískaných alebo zadržaných finančných prostriedkov pri ukončení

Ak ku dňu účinnosti ukončenia sponzor vyplatil zálohu, ktorú centrum nezískalo, centrum tieto prostriedky vráti do šesťdesiatich (60) dní odo dňa účinnosti ukončenia. V prípade, že centrum nevráti tieto prostriedky včas, sponzor môže

payment then or later due from the Sponsor to the Centre under this or any other arrangements between the Parties.

Any undisputed amounts withheld by the Sponsor pending completion of the Clinical Trial shall be released by the Sponsor to the Centre within thirty (30) days of completion of the Clinical Trial.

I. FDA Financial Disclosure Rules

The requirements of the FDA Financial Disclosure Rule is acknowledged and the Principal Investigator Certification/Disclosure Form will be completed and signed by the Principal Investigator prior to the start of the Clinical Trial for disclosure to the FDA if necessary.

J. Amendment of Payee Details

Centre may request to revise the payee details provided herein during the course of the Clinical Trial. In such cases, the Parties agree that no amendment to this Agreement shall be required provided that Centre provides written notification to Sponsor with the revised payee details. The Parties further agree that Sponsor assumes no liability for incorrect payee details provided by Centre. The Centre will be paid in accordance with the terms set forth in the budget as set out in Appendix 1.1.

K. Subject transfer: In the eventuality that, a Study Subject must be transferred from the present Study Site to another Study site, for reasons approved within the ICH E6 (R2) Guideline for Good Clinical Practice, any and all subject related fees will be transferred along with the Study Subject to the other site, accordingly.

odpočítať ekvivalentnú sumu z platby, ktorú má sponzor v tom čase alebo neskôr zaplatiť centru na základe tejto alebo iných dohôd medzi stranami.

Akékoľvek nesporné sumy zadržané sponzorom do ukončenia klinického skúšania uvoľní sponzor inštitúcii do tridsiatich (30) dní od ukončenia klinického skúšania.

I. Pravidlá zverejňovania finančných informácií FDA

Požiadavky Pravidiel zverejňovania finančných informácií FDA sa berú na vedomie a hlavný skúšajúci pred začiatkom klinického skúšania vyplní a podpíše formulár certifikácia/zverejnenie hlavného skúšajúceho, ktorý sa v prípade potreby zverejní FDA.

J. Zmena údajov o príjemcovi

Centrum môže v priebehu klinického skúšania požiadať o zmenu údajov o príjemcovi uvedených v tomto dokumente. V takýchto prípadoch sa zmluvné strany dohodli, že nie je potrebná žiadna zmena a doplnenie tejto dohody za predpokladu, že centrum poskytne sponzorovi písomné oznámenie s revidovanými údajmi o príjemcovi. Strany sa ďalej dohodli, že sponzor nenesie žiadnu zodpovednosť za nesprávne údaje o príjemcovi poskytnuté centrom. Centrum sa bude vyplácať v súlade s podmienkami stanovenými v rozpočte, ako je uvedené v prílohe 1.1.

K. Prevod subjektu: V prípade, že subjekt štúdie musí byť presunutý zo súčasného miesta štúdie na iné miesto štúdie z dôvodov schválených v smernici ICH E6 (R2) pre správnu klinickú prax, všetky poplatky súvisiace so subjektom štúdie budú presunuté spolu so subjektom štúdie na iné miesto.

Centre

University Hospital
Trenčín

Centrum

Nemocnica Fakultná
nemocnica Trenčín

F. Screen Failures

The Principal Investigator will be paid as below:
Reimbursement for screening failures will be in the total amount of **520.25 EUR/SF** – 1 for every 3 subjects that are randomized/enrolled, which are occurred during the screening period due to not meeting Inclusion/Exclusion criteria.

The Sub-Investigators will be paid as below:
Reimbursement for screening failures – 1 for every 3 subjects that are randomized/enrolled, which are occurred during the screening period due to not meeting Inclusion/Exclusion criteria, will be in total amount of:

1. **Dr. Matej Tohol** – Sub-investigator – 20%, i.e **416.20 EUR/SF**
2. **Dr. Samuel Pavlovic** – Sub-Investigator – 7.5 %, i.e **156.08 EUR/SF**
3. **Dr. Alena Trtolova** – Sub-Investigator – 7.5 %, i.e. **156.08 EUR/SF**

For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any Subject, who initially appears to meet the criteria for pre-screening, signs the informed consent form, completes the pre-screening and/or screening visit but does not randomize into the Clinical Trial.

Upon receipt of all relevant executed contracts and Sponsor's satisfaction that all required regulatory approvals have been obtained, the Principal Investigator shall invoice CRO, for the Payments made in this respect. All payments shall be made without any deduction, set-off or withholding whatsoever.

Invoices: All correct invoices pertaining to the Clinical Trial should be addressed to CRO and submitted for reimbursement to the following:

invoices@operacro.com

Original invoices (only where required by OPERA CRO) should be sent to:

F. Zlyhanie skríningu

Hlavnému skúšajúcemu sa vyplatia nižšie uvedené platby: Úhrada za zlyhanie skríningu bude v celkovej sume **520.25 EUR/SF** – 1 za každé 3 randomizované/zaradené subjekty), ku ktorému došlo počas skríninového obdobia z dôvodu nesplnenia kritérií zaradenia/vylúčenia.

Spoluskúšajúcim sa vyplatia nižšie uvedené platby: Úhrada za zlyhanie skríningu – 1 za každé 3 randomizované/zaradené subjekty), ku ktorému došlo počas skríninového obdobia z dôvodu nesplnenia kritérií zaradenia/vylúčenia, bude v celkovej sume:

1. MUDr. **Matej Tohol** – subinvestigátor – 20%, i.e. **416.20 EUR/SF**
2. MUDr. **Dr. Samuel Pavlovic** – subinvestigátor – 7.5%, i.e **156.08 EUR/SF**
3. MUDr. **Dr. Alena Trtolova** – subinvestigátor – 7.5%, i.e. **156.08 EUR/SF**

Na účely tejto dohody sa pod zlyhaním skríningu rozumie každý subjekt, ktorý na začiatku zrejme spĺňa kritériá pre predbežný skrínig, podpíše formulár informovaného súhlasu, absolvuje predbežný skrínig a/alebo skrínigovú návštevu, ale nie je randomizovaný do klinického skúšania.

Po prijatí všetkých príslušných podpísaných zmlúv a po tom, ako sa sponzor presvedčí, že boli získané všetky požadované regulačné povolenia, hlavný skúšajúci vystaví CRO faktúru za platby vykonané v tejto súvislosti. Všetky platby sa uskutočňujú bez akýchkoľvek zrážok, započítania alebo iných zrážok.

Faktúry: Všetky správne faktúry týkajúce sa klinického skúšania by mali byť adresované CRO a predložené na úhradu na túto adresu: invoices@operacro.com

Pôvodné faktúry (len kde ich požaduje OPERA CRO) by sa mali poslať na:

<p>OPERA CRO Romania, Timiș county, Timișoara, 10 Cozia street, building B, zip code 300209</p> <p><HLX04-O-wAMD Slovakia Site 52004> Invoices Attention: Payments Team</p> <p>G. Withdrawal/Early Termination</p> <p>If the Clinical Trial is terminated prematurely by either Party, the final payment will cover the number of Subjects entered to date (pro-rata payment), plus reasonable expenses incurred solely due to the Clinical Trial.</p> <p>H. Repayment of Unearned or Withheld Funds on Termination</p> <p>If, upon the effective date of termination, the Sponsor has advanced funds which are unearned by the Principal Investigator, the Principal Investigator shall repay such funds within sixty (60) days of the effective date of termination. In the event that the Principal Investigator fails to repay such funds in a timely manner, the Sponsor may deduct an equivalent amount from the payment then or later due from the Sponsor to the Principal Investigator under this or any other arrangements between the Parties.</p> <p>Any undisputed amounts withheld by the Sponsor pending completion of the Clinical Trial shall be released by the Sponsor to the Principal Investigator within thirty (30) days of completion of the Clinical Trial.</p> <p>I. FDA Financial Disclosure Rules</p> <p>The requirements of the FDA Financial Disclosure Rule is acknowledged and the Principal Investigator Certification/Disclosure Form will be completed and signed by the Principal Investigator prior to the start of the Clinical Trial for disclosure to the FDA if necessary.</p>	<p>OPERA CRO Rumunsko, Timiș county, Timișoara, 10 Cozia street, building B, PSČ 300209</p> <p><HLX04-O-wAMD Slovensko stránka 52004> Faktúry Pozornosť: Tím platieb</p> <p>G. Odstúpenie od dohody/predčasné ukončenie</p> <p>Ak je klinické skúšanie predčasne ukončené ktoroukoľvek zo zmluvných strán, záverečná platba pokryje počet doteraz prihlásených subjektov (pomerná platba) plus primerané výdavky, ktoré vznikli výlučne v súvislosti s klinickým skúšaním.</p> <p>H. Vrátenie nezískaných alebo zadržaných finančných prostriedkov pri ukončení</p> <p>Ak ku dňu účinnosti ukončenia sponzor vyplatil zálohu, ktorá nie je splatná hlavnému skúšajúcemu, hlavný skúšajúci tieto prostriedky vráti do šesťdesiatich (60) dní odo dňa účinnosti ukončenia. V prípade, že hlavný skúšajúci nevráti tieto prostriedky včas, sponzor môže odpočítať ekvivalentnú sumu z platby, ktorú má sponzor v tom čase alebo neskôr zaplatiť hlavnému skúšajúcemu na základe tejto alebo iných dohôd medzi stranami.</p> <p>Akékoľvek nesporné sumy zadržané sponzorom do ukončenia klinického skúšania uvoľní sponzor hlavnému skúšajúcemu do tridsiatich (30) dní od ukončenia klinického skúšania.</p> <p>I. Pravidlá zverejňovania finančných informácií FDA</p> <p>Požiadavky Pravidiel zverejňovania finančných informácií FDA sa berú na vedomie a hlavný skúšajúci pred začiatkom klinického skúšania vyplní a podpíše formulár certifikácia/zverejnenie hlavného skúšajúceho, ktorý sa v prípade potreby zverejní FDA.</p>
---	---

J. Amendment of Payee Details

Principal Investigator may request to revise the payee details provided herein during the course of the Clinical Trial. In such cases, the Parties agree that no amendment to this Agreement shall be required provided that Principal Investigator provides written notification to Sponsor with the revised payee details. The Parties further agree that Sponsor assumes no liability for incorrect payee details provided by Principal Investigator. The Principal Investigator will be remunerated in accordance with the terms set forth in the budget as set out in Appendix 1.2.

K. Subject transfer: In the eventuality that, a Study Subject must be transferred from the present Study Site to another Study site, for reasons approved within the ICH E6 (R2) Guideline for Good Clinical Practice, any and all subject related fees will be transferred along with the Study Subject to the other site, accordingly.

L. Fiscal Residence of the Principal Investigator and other related requirements

The Principal Investigator expressly represents and warrants that, in accordance with applicable law, it is not required to register for VAT purposes, and that it assumes all risks of non-registration, both for itself and for the CRO, and that it will bear any and all consequences should this declaration prove not to be in accordance with applicable law, and that it will fully indemnify the CRO for any damages caused by non-registration.

With regards to fiscal requirements, the Principal Investigator must provide the Fiscal Residence certificate to CRO (by electronic methods of communication accepted by the Parties), until the first payment scheduled for this study, but no later than 6 months after the signing of the present Agreement.

J. Zmena údajov o príjemcovi

hlavný skúšajúci môže v priebehu klinického skúšania požiadať o zmenu údajov o príjemcovi uvedených v tomto dokumente. V takýchto prípadoch sa zmluvné strany dohodli, že nie je potrebná žiadna zmena a doplnenie tejto dohody za predpokladu, že hlavný skúšajúci poskytne sponzorovi písomné oznámenie s revidovanými údajmi o príjemcovi. Strany sa ďalej dohodli, že sponzor nenesie žiadnu zodpovednosť za nesprávne údaje o príjemcovi poskytnuté hlavným skúšajúcim. Hlavný skúšajúci sa bude vyplácať v súlade s podmienkami stanovenými v rozpočte, ako je uvedené v prílohe 1.2.

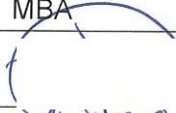


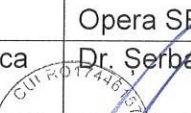
K. Prevod subjektu: V prípade, že subjekt štúdie musí byť presunutý zo súčasného miesta štúdie na iné miesto štúdie z dôvodov schválených v rámci usmernenia ICH E6 (R2) pre správnu klinickú prax, všetky poplatky súvisiace so subjektom štúdie budú presunuté spolu so subjektom štúdie na iné miesto.

L. Daňové sídlo hlavného skúšajúceho a ďalšie súvisiace požiadavky

Hlavný skúšajúci výslovne vyhlasuje a zaručuje, že v súlade s platnými právnymi predpismi nie je povinný registrovať sa na účely DPH a že preberá všetky riziká spojené s neregistráciou, a to tak pre seba, ako aj pre CRO, a že ponesie všetky dôsledky, ak sa ukáže, že toto vyhlásenie nie je v súlade s platnými právnymi predpismi, a že v plnej miere odškodní CRO za všetky škody spôsobené neregistráciou.

Pokiaľ ide o daňové požiadavky, hlavný skúšajúci musí poskytnúť CRO potvrdenie o daňovom sídle (elektronickými komunikačnými metódami, ktoré zmluvné strany akceptujú) do prvej plánovanej platby za túto štúdiu, najneskôr však do 6 mesiacov od podpísania tejto dohody.

Principal Investigator	Dr. Gabriela Pavlovicova	Hlavný skúšajúci	MUDr. Gabriela Pavlovicova
Signature		Podpis	
Date	11.08.2023	Dátum	11.08.2023
Shanghai Henlius Biotech. Inc.	through Opera Contract Research Organization SRL	Shanghai Henlius Biotech. Inc.	Prostredníctvom Organizácie zmluvného výskumu Opera SRL
Legal representat	Dr. Șerban Roșu, CEO	Právny zástupca	Dr. Șerban Roșu, CEO
Signature		Podpis	
Date	19.08.2023	Dátum	19.08.2023

Legal representative	Mgr. Michal Fajin, MBA	Právne zastúpenie	Mgr. Michal Fajin, MBA
Signature		Podpis zástupcu	
Date	14. 08. 2023	Dátum	14. 08. 2023
Shanghai Henlius Biotech. Inc.	through Opera Contract Research Organization SRL	Shanghai Henlius Biotech. Inc.	Prostredníctvom Organizácie zmluvného výskumu Opera SRL
Legal representative	Dr. Șerban Roșu, CEO	Právny zástupca	Dr. Șerban Roșu, CEO
Signature		Podpis	
Date	14. 08. 2023	Dátum	14. 08. 2023

2.2. PAYMENT OF THE PRINCIPAL INVESTIGATOR

This Appendix specifies those payments to be made by the Sponsor to the Principal Investigator under Clause 4 of the Agreement. CRO is authorized to make payment on behalf of Sponsor.

A. Payments

Any and all payments shall be made in EURO.

Payments will be made every 6 (six) months starting with the date when the first Subject was enrolled, within 30 days upon receipt and approval of invoice, as mentioned in the Agreement.

The remuneration is to be declared for tax assessment by the payee, Opera CRO being exempted from all related obligations. **The amounts include all taxes.**

All payments are expressed to be inclusive of value added tax (VAT where applicable) or similar indirect taxes, if such are applicable or assessed by a future tax assessment from a competent fiscal authority.

The Sponsor will bear the prevailing GST (where applicable).

The payments will be made to the following bank accounts, via wire transfer:

Payee Information: Principal Investigator	
Name	Dr. Gabriela Pavlovicova
Personal Identification Number/ Tax ID	705206/6318
Address	Malá Kamenná 10., Nitra, 949 01 Slovakia

2.2. PLATBA PRE HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO

V tejto prílohe sa uvádzajú platby, ktoré má sponzor uhradiť Hlavnému skúšajúcemu i podľa doložky 4 dohody. CRO je oprávnená vykonať platbu v mene sponzora

A. Platby

Akékoľvek a všetky platby sa uskutočnia v eurách.

Platby sa budú uskutočňovať každých 6 (šesť) mesiacov počnúc dátumom, kedy bol zaregistrovaný prvý subjekt, do 30 dní od prijatia a schválenia faktúry, ako je to uvedené v dohode.

Odmenu má priznať na daňové posúdenie príjemca, pričom Opera CRO je oslobodená od všetkých súvisiacich povinností. **Sumy zahŕňajú všetky dane.**

Všetky platby sú vyjadrené vrátane dane z pridanej hodnoty (DPH ak je uplatniteľné) alebo podobných nepriamych daní, ak sú uplatniteľné alebo vymerané budúcim daňovým výmerom príslušného daňového orgánu.

Sponzor bude znášať prevládajúci GST (ak sa uplatňuje).

Platby sa uskutočnia bankovým prevodom na tieto bankové účty:

Informácie príjemcu platby: Hlavný skúšajúci	
Meno	Dr. Gabriela Pavlovicova
Osobné identifikačné číslo/daňové identifikačné číslo	705206/6318

APPENDIX NO. 3

PRÍLOHA 3.

EQUIPMENT

PRÍSTROJE

The below equipment will be provided to the Center, for the study entitled:

Centru klinického skúšania budú poskytnuté nižšie uvedené prístroje na účely štúdie s názvom:

A Phase 3, Two-part (Open-label Followed by Randomized Double-masked Active Controlled) Study to Compare the Efficacy and Safety of HLX04-O Administered by Intravitreal Injection with ranibizumab in Subjects with wet Age-related Macular Degeneration (wAMD) under the provisions of the Clinical Trial Agreement:

Dvojdielne klinické skúšanie fázy 3 (otvorené s následným randomizovaným, dvojito maskovaným, aktívne kontrolovaným skúšaním) na porovnanie účinnosti a bezpečnosti HLX04-O podávaného intravitreálnou injekciou oproti ranibizumabu u osôb s vlhkou vekom podmienenou degeneráciou makuly (VPMD) podľa ustanovení zmluvy o klinickom skúšaní:

- EDTRS- 3251 Traceble® Dual-Range Light Meter
- EDTRS- 96 Hour Pre-Burned-In Replacement Fluorescent Lamp with Diffuser for Cat.
- EDTRS- Fluorescent Lamp 2425E-v2
- EDTRS- Premier Clinical Trial Frame
- EDTRS-
- Room Centrifuge
- ECG Machine with thermal paper
- Refrigerator (2-8°C x)
- Temperature recorder (calibrated) for 2-8 C refrigerator
- Temperature recorder (calibrated) for -20 C freezer
- Tympanic thermometer

The present Appendix 3 is an integrated part of the Clinical Trial Agreement and has the same legal power as the latter.

Tento Príloha 3 je neoddeliteľnou súčasťou dohody o klinickom skúšaní a má rovnakú právnu silu ako táto dohoda.

Henlius Biotech, Inc. through Opera CRO / Henlius Biotech, Inc. prostredníctvom Opera CRO

Place/Miesto

TIMISOARA

Date/Dátum:

04.08.2023

First and last name/Meno a priezvisko: Dr. Rosu Serban-Marius

Position/ Pozícia: CEO

Study Site/Centrum klinického skúšania

Faculty Hospital Nitra/ Fakultná nemocnica Nitra

Place/ Miesto:

NITRA

Date/ Dátum:

14.08.2023

First and last name/ Meno a priezvisko: Michal Fajin, Mgr, MBA

Position: Legal Representative- Director of Hospital/ štatutárny zástupca – riaditeľ nemocnice

APPENDIX 4: STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	PRÍLOHA 4: ŠTANDARDNÉ ZMLUVNÉ DOLOŽKY
(CONTROLLER TO CONTROLLER)	(KONTROLÓR PRE KONTROLÓRA)
<p>1. Name of the data exporting organization</p> <p>Institution: Faculty Hospital Nitra, Clinic of Ophthalmology, Spitalska 6., Nitra, 950 01 Slovakia</p> <p>Principal Investigator: Dr. Gabriela Pavlovicova, acting as the data exporter (the "data exporter")</p>	<p>2. Názov organizácie exportujúcej údaje</p> <p>Inštitúcia: Fakultná nemocnica Nitra, Špitálska 6., Nitra, 950 01 Slovensko</p> <p>Hlavný skúšajúci: MUDr. Gabriela Pavlovičová vystupujúci ako vývozca údajov (ďalej len „vývozca údajov“)</p>
<p>Data Exporter Contact Point for Data Protection Inquiries:</p> <p>JUDr. Jakub Pavčík, pravne@osobnyudaj.sk, 00421 940 629 297</p>	<p>Kontaktné miesto vývozcu údajov pre otázky týkajúce sa ochrany údajov:</p> <p>JUDr. Jakub Pavčík, pravne@osobnyudaj.sk, 00421 940 629 297</p>
and	a
<p>2. Name of the data importing organization</p> <p>Shanghai Henlius Biotech, Inc. through OPERA CRO, acting as the data importer (the "data importer")</p>	<p>2. Názov organizácie dovážajúcej údaje</p> <p>Shanghai Henlius Biotech, Inc. prostredníctvom OPERA CRO, konajúcej ako dovozca údajov (ďalej len „dovozca údajov“)</p>
<p>Data Importer Contact Point for Data Protection Inquiries:</p> <p>gdpr@presido.hr</p>	<p>Kontaktné miesto dovozcu údajov pre otázky týkajúce sa ochrany údajov:</p> <p>gdpr@presido.hr</p>
each a "party"; together "the parties",	každá ako „Strana“ a kolektívne „Strany“
HAVE HEREBY CONVENED regarding the following contractual clauses ("Clauses") in order to ensure adequate safeguards with respect to the protection of the privacy and fundamental rights and freedoms of individuals for the transfer of personal data under the Annexes 1,2 by the data exporter to the data importer:	SA TÝMTO DOHODLI o nasledujúcich zmluvných doložkách (ďalej len „Doložky“), aby sa zabezpečili primerané záruky s ohľadom na ochranu súkromia a základných práv a slobôd jednotlivcov na prenos osobných údajov podľa príloh 1,2 zo strany vývozcu údajov k dovozcovi údajov:
I. Section I.	I. Časť I.
Clause 1. Purpose and scope	Doložka 1. Účel a rozsah
(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) for the transfer of personal data to a third country.	(a) Účelom týchto štandardných zmluvných doložiek je zabezpečiť súlad s požiadavkami Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a voľný pohyb takýchto údajov (všeobecné nariadenie o ochrane osobných údajov) za účelom prenosu osobných údajov do tretej krajiny.
(b) The Parties:	(b) Strany:

<p>(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter 'entity/ies') transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and</p>	<p>(i) fizická alebo právnická osoba(y), orgán(y) verejnej moci, agentúra(y) alebo iný orgán(y) (ďalej len „subjekt(y)“), ktoré prenášajú osobné údaje, ako je uvedené v prílohe I.A (ďalej len „vývozca údajov“) a</p>
<p>(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data importer') have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses').</p>	<p>(ii) subjekt(-y) v tretej krajine, ktorý prijíma osobné údaje od vývozcu údajov, priamo alebo nepriamo prostredníctvom iného subjektu, ktorý je tiež zmluvnou stranou týchto doložiek, ako je uvedené v prílohe I.A (ďalej len „dovozca údajov“) súhlasili s týmito štandardnými zmluvnými doložkami (ďalej len „Doložky“).</p>
<p>(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.</p>	<p>(c) Tieto doložky platia s ohľadom na prenos osobných údajov, ako je to špecifikované v prílohe I.B.</p>
<p>(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.</p>	<p>(d) Dodatok k týmto doložkám, ktorý obsahuje prílohy, na ktoré sa v ňom odkazuje, tvorí neoddeliteľnú súčasť týchto doložiek.</p>
<p>Clause 2. Effect and invariability of the Clauses</p>	<p>Določka 2. Účinok a nemennosť doložiek</p>
<p>(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.</p>	<p>(a) Tieto doložky stanovujú primerané záruky vrátane vymáhateľných práv dotknutých osôb a účinných právnych prostriedkov nápravy podľa článku 46 ods. 1 a článku 46 ods. 2 písm. (c) Nariadenia (EÚ) 2016/679 a, s ohľadom na prenosi údajov od kontrolórov na spracovateľov, štandardné zmluvné doložky podľa článku 28 ods. 7 Nariadenia (EÚ) 2016/679 za predpokladu, že nebudú upravené, s výnimkou výberu príslušného modulu (modulov) alebo pridania alebo aktualizácie informácií v dodatku. To zmluvným stranám nebráni v tom, aby zahrnuli štandardné zmluvné doložky stanovené v týchto doložkách do širšej dohody a/alebo pridali ďalšie doložky alebo dodatočné záruky za predpokladu, že nebudú priamo alebo nepriamo v rozpore s týmito doložkami alebo nepoškodia základné práva. alebo slobody dotknutých osôb.</p>
<p>(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>(b) Týmto doložkami nie sú dotknuté povinnosti, ktorým podlieha vývozca údajov na základe Nariadenia (EÚ) 2016/679.</p>
<p>Clause 3. Third-party beneficiaries</p>	<p>Določka 3. Prijemcovia tretích strán</p>

(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:	(a) Dotknuté osoby sa môžu dovolávať a presadzovať tieto doložky ako oprávnené tretie strany voči vývozcovi údajov a/alebo dovozcovi údajov, s nasledujúcimi výnimkami:
(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;	(i) Doložka 1, Doložka 2, Doložka 3, Doložka 6, Doložka 7;
(ii) Clause 8 – Module One: Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);	(ii) Doložka 8 – Modul jeden: Doložka 8.5 (e) a Doložka 8.9(b);
(iii) Clause 12 – Module One: Clause 12(a) and (d);	(iii) Doložka 12 – Modul jeden: Doložka 12(a) a (d);
(iv) Clause 13;	(iv) Doložka 13;
(v) Clause 15.1(c), (d) and (e);	(v) Doložka 15.1(c), (d) a (e);
(vi) Clause 16(e);	(vi) Doložka 16(e);
(vii) Clause 18 – Modules One, Two and Three: Clause 18(a) and (b);	(vii) Doložka 18 – Moduly jeden, dva a tri: Doložka 18(a), (d) a (b);
(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	(b) Odsekom (a) nie sú dotknuté práva dotknutých osôb podľa Nariadenia (EÚ) 2016/679.
Clause 4. Interpretation	Doložka 4. Výklad
(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.	(a) Ak sa v týchto doložkách používajú pojmy definované v Nariadení (EÚ) 2016/679, tieto pojmy majú rovnaký význam ako v uvedenom Nariadení.
(b) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.	(b) Tieto doložky sa nesmú vykladať spôsobom, ktorý by bol v rozpore s právami a povinnosťami ustanovenými v Nariadení (EÚ) 2016/679.
Clause 5. Hierarchy	Doložka 5. Hierarchia
In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.	V prípade rozporu medzi týmito doložkami a ustanoveniami súvisiacich dohôd medzi zmluvnými stranami, existujúcimi v čase, keď sú tieto doložky dohodnuté alebo uzavreté neskôr, majú prednosť tieto doložky.
Clause 6. Description of the transfer(s)	Doložka 6. Popis prenosu(ov)
The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.	Podrobnosti o prenose (prenosoch), a najmä o kategóriách prenášaných osobných údajov a účele (účeloch), na ktorý sa prenášajú, sú uvedené v prílohe I.B.
Clause 7. Docking clause	Doložka 7. Dokovacia doložka
(a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.	(a) Subjekt, ktorý nie je zmluvnou stranou týchto doložiek, môže so súhlasom zmluvných strán kedykoľvek pristúpiť k týmto doložkám, a to buď ako vývozca údajov, alebo ako dovozca údajov, vyplnením dodatku a podpísaním prílohy I.A.

(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.	(b) Po vyplnení dodatku a podpísaní prílohy I.A sa prístupujúci subjekt stane zmluvnou stranou týchto doložiek a má práva a povinnosti vývozcu údajov alebo dovozcu údajov v súlade s jeho určením v prílohe I.A.
(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.	(c) Prístupujúci subjekt nebude mať žiadne práva ani povinnosti vyplývajúce z týchto doložiek z obdobia pred tým, ako sa stal zmluvnou stranou.
II. Section II – Obligations of the Parties	II. Časť II – Povinnosti zmluvných strán
Clause 8. Data protection safeguards	Določka 8. Záruky ochrany údajov
The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.	Vývozca údajov zaručuje, že vynaložil primerané úsilie na to, aby určil, že dovozca údajov je schopný splniť svoje povinnosti podľa týchto doložiek prostredníctvom implementácie vhodných technických a organizačných opatrení.
Module one: Transfer controller to controller	Modul jeden: Prenos kontrolór na kontrolóra
8.1. Purpose limitation	8.1. Obmedzenie účelu
The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I. B. It may only process the personal data for another purpose:	Dovozca údajov spracúva osobné údaje iba na konkrétny účel (účely) prenosu, ako je uvedené v prílohe I. B. Osobné údaje môže spracúvať len na iný účel:
(i) where it has obtained the data subject's prior consent;	(i) ak získal predchádzajúci súhlas dotknutej osoby;
(ii) where necessary for the establishment, exercise or defense of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or	(ii) ak je to potrebné na stanovenie, výkon alebo obhajobu právnych nárokov v súvislosti so špecifickými správnyimi, regulačnými alebo súdnymi konaniami; alebo
(iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.	(iii) ak je to potrebné na ochranu životne dôležitých záujmov dotknutej osoby alebo inej fyzickej osoby.
8.2. Transparency	8.2. Transparentnosť
(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:	(a) S cieľom umožniť dotknutým osobám účinne vykonávať svoje práva podľa doložky 10 ich dovozca údajov priamo alebo prostredníctvom vývozcu údajov informuje o:
(i) of its identity and contact details;	(i) jeho totožnosti a kontaktných údajov;
(ii) of the categories of personal data	(ii) kategórií spracúvaných

processed;	osobných údajov;
(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;	(iii) práve získať kópiu týchto doložiek;
(iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.	(iv) ak má v úmysle preniesť osobné údaje ďalej akejkolvek tretej strane/stranám, príjemcovi alebo kategóriám príjemcov (podľa potreby s cieľom poskytnúť zmysluplné informácie), účel takéhoto ďalšieho prenosu a dôvod podľa doložky 8.7.
(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.	(b) Odsek (a) sa neuplatňuje, ak dotknutá osoba už má informácie, a to aj vtedy, keď takéto informácie už poskytol vývozca údajov, alebo ak sa poskytnutie informácií ukáže ako nemožné alebo by si pre dovozcu údajov vyžadovalo neprimerané úsilie. V druhom prípade dovozca údajov v rámci možnosti sprístupní informácie verejnosti.
(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.	(c) Strany na požiadanie bezplatne sprístupnia dotknutej osobe kópiu týchto doložiek vrátane dodatku, ktorý vyplnil. V rozsahu potrebnom na ochranu obchodného tajomstva alebo iných dôverných informácií vrátane osobných údajov môžu strany upraviť časť textu dodatku pred zdieľaním kópie, ale poskytnú zmysluplné zhrnutie, ak by dotknutá osoba inak nemohla porozumieť jej obsahu alebo uplatniť svoje práva. Na požiadanie zmluvné strany poskytnú dotknutej osobe dôvody úprav v rozsahu, v akom je to možné, bez zverejnenia upravených informácií.
(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.	(d) Odsekmi (a) až (c) nie sú dotknuté povinnosti vývozcu údajov podľa článkov 13 a 14 Nariadenia (EÚ) 2016/679.

<p>8.3. Accuracy and data minimisation</p>	<p>8.3. Presnosť a minimalizácia údajov</p>
<p>(a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.</p>	<p>(a) Každá zmluvná strana zabezpečí, aby osobné údaje boli presné a v prípade potreby aktualizované. Dovozca údajov podnikne všetky primerané kroky, aby zabezpečil, že osobné údaje, ktoré sú nepresné so zreteľom na účel (účely) spracovania, budú bezodkladne vymazané alebo opravené.</p>
<p>(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.</p>	<p>(b) Ak jedna zo strán zistí, že osobné údaje, ktoré preniesla alebo prijala, sú nepresné alebo neaktuálne, bez zbytočného odkladu o tom informuje druhú stranu.</p>
<p>(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.</p>	<p>(c) Dovozca údajov zabezpečí, aby boli osobné údaje primerané, relevantné a obmedzené na to, čo je potrebné vo vzťahu k účelu (účelom) spracovania.</p>
<p>8.4. Storage limitation</p>	<p>8.4. Obmedzenie ukladania</p>
<p>The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organizational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymization of the data and all back-ups at the end of the retention period.</p>	<p>Dovozca údajov uchováva osobné údaje nie dlhšie, ako je potrebné na účely, na ktoré sa spracúvajú. Zavedie vhodné technické alebo organizačné opatrenia na zabezpečenie dodržiavania tejto povinnosti vrátane vymazania alebo anonymizácie údajov a všetkých záloh na konci obdobia uchovávaní.</p>
<p>8.5. Security of processing</p>	<p>8.5. Bezpečnosť spracovania</p>
<p>(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organizational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure or access (hereinafter 'personal data breach'). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymization, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.</p>	<p>(a) Dovozca údajov, a počas prenosu aj vývozca údajov, zavedú vhodné technické a organizačné opatrenia na zaistenie bezpečnosti údajov a ochranu pred narušením bezpečnosti, ktoré vedie k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému zverejneniu alebo prístupu (ďalej len „porušenie ochrany osobných údajov“). Pri posudzovaní primeranej úrovne bezpečnosti náležite zohľadnia súčasný stav techniky, náklady na implementáciu, povahu, rozsah, kontext a účel (účely) spracúvania a riziká spojené so spracúvaním pre dotknutú osobu. Zmluvné strany zväžia najmä použitie šifrovania alebo pseudonymizácie, a to aj počas prenosu, ak možno účel spracovania týmto spôsobom splniť.</p>
<p>(b) The Parties have agreed on the technical and organizational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to</p>	<p>(b) Zmluvné strany sa dohodli na technických a organizačných opatreniach uvedených v prílohe II. Dovozca údajov vykonáva pravidelné kontroly, aby zabezpečil, že tieto</p>

<p>provide an appropriate level of security.</p>	<p>opatrenia naďalej poskytujú primeranú úroveň bezpečnosti.</p>
<p>(c) The data importer shall ensure that persons authorized to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.</p>	<p>(c) Dovožca údajov zabezpečí, aby sa osoby oprávnené na spracúvanie osobných údajov zaviazali k mlčanlivosti alebo majú primeranú zákonnú povinnosť mlčanlivosti.</p>
<p>(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.</p>	<p>(d) V prípade porušenia ochrany osobných údajov, ktoré sa týka osobných údajov spracúvaných dovozcom údajov podľa týchto doložiek, prijme dovozca údajov primerané opatrenia na riešenie porušenia ochrany osobných údajov vrátane opatrení na zmiernenie jeho možných nepriaznivých účinkov.</p>
<p>(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.</p>	<p>(e) V prípade porušenia ochrany osobných údajov, ktoré môže mať za následok ohrozenie práv a slobôd fyzických osôb, je dovozca údajov povinný bez zbytočného odkladu informovať tak vývozcu údajov, ako aj príslušný dozorný orgán podľa doložky 13. Takéto oznámenie obsahuje i) opis povahy porušenia (ak je to možné vrátane kategórií a približného počtu dotknutých osôb a záznamov osobných údajov), ii) jeho pravdepodobné dôsledky, iii) prijaté alebo navrhované opatrenia na riešenie porušenia a iv) údaje o kontaktnom mieste, od ktorého možno získať viac informácií. V rozsahu, v akom nie je možné, aby dovozca údajov poskytol všetky informácie súčasne, môže tak urobiť vo fázach bez zbytočného odkladu.</p>
<p>(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal</p>	<p>(f) Ak dôjde k porušeniu ochrany osobných údajov, ktoré môže mať za následok vysoké riziko pre práva a slobody fyzických osôb, dovozca údajov bez zbytočného odkladu oznámi porušenie ochrany osobných údajov a jeho povahu aj dotknutým osobám, v prípade potreby v spolupráci s vývozcom údajov spolu s informáciami podľa odseku (e) bodov ii) až iv), pokiaľ dovozca údajov nezaviedol opatrenia na výrazné zníženie rizika pre práva alebo slobody fyzických osôb, alebo oznámenie by vyžadovalo neprimerané úsilie. V druhom prípade dovozca údajov namiesto toho vydá verejné oznámenie alebo prijme podobné opatrenie</p>

<p>data breach.</p>	<p>na informovanie verejnosti o porušení ochrany osobných údajov.</p>
<p>(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.</p>	<p>(g) Dovožca údajov zdokumentuje všetky relevantné skutočnosti týkajúce sa porušenia ochrany osobných údajov vrátane jeho účinkov a všetkých prijatých nápravných opatrení a vedie o tom záznamy.</p>
<p>8.6. Sensitive data</p>	<p>8.6. Citlivé údaje</p>
<p>Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter 'sensitive data'), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymization) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.</p>	<p>Ak prenos zahŕňa osobné údaje odhaľujúce rasový alebo etnický pôvod, politické názory, náboženské alebo filozofické presvedčenie alebo členstvo v odboroch, genetické údaje alebo biometrické údaje na účely jednoznačnej identifikácie fyzickej osoby, údaje týkajúce sa zdravia alebo sexuálneho života osoby alebo sexuálna orientácia alebo údaje týkajúce sa odsúdení za trestné činy alebo trestných činov (ďalej len „citlivé údaje“), dovozca údajov uplatní osobitné obmedzenia a/alebo dodatočné záruky prispôbené osobitnej povahe údajov a súvisiacim rizikám. To môže zahŕňať obmedzenie personálu, ktorý má povolený prístup k osobným údajom, dodatočné bezpečnostné opatrenia (ako je pseudonymizácia) a/alebo ďalšie obmedzenia s ohľadom na ďalšie zverejnenie.</p>
<p>8.7. Onward transfers</p>	<p>8.7. Ďalšie prenosy</p>
<p>The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter 'onward transfer') unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:</p>	<p>Dovožca údajov nesprístupní osobné údaje tretej strane so sídlom mimo Európskej únie (v rovnakej krajine ako dovozca údajov alebo v inej tretej krajine, ďalej len „ďalší prenos“), pokiaľ tretia strana nie je alebo nesúhlasí s tým, že bude viazaná týmito článkami v rámci príslušného modulu. V opačnom prípade môže dovozca údajov uskutočniť ďalší prenos iba vtedy, ak:</p>
<p>(i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;</p>	<p>(i) ide o krajinu, na ktorú sa vzťahuje rozhodnutie o primeranosti podľa článku 45 Nariadenia (EÚ) 2016/679, ktoré sa vzťahuje na ďalší prenos;</p>
<p>(ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;</p>	<p>(ii) tretia strana inak zabezpečí primerané záruky podľa článkov 46 alebo 47 Nariadenia (EÚ) 2016/679 v súvislosti s príslušným spracovaním;</p>
<p>(iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these</p>	<p>(iii) tretia strana uzavrie s dovozcom údajov záväzný nástroj, ktorý zabezpečí rovnakú úroveň ochrany údajov ako podľa týchto doložiek, a dovozca údajov poskytne kópiu</p>

safeguards to the data exporter;	týchto záruk vývozcoví údajov;
(iv) it is necessary for the establishment, exercise or defense of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;	(iv) ak je to potrebné na stanovenie, výkon alebo obhajobu právnych nárokov v súvislosti so špecifickými správnymi, regulačnými alebo súdnymi konaniami;
(v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or	(v) ak je to potrebné na ochranu životne dôležitých záujmov dotknutej osoby alebo inej fyzickej osoby; alebo
(vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.	(vi) ak sa neuplatňuje žiadna z iných podmienok, dovozca údajov získal výslovný súhlas dotknutej osoby na ďalší prenos v konkrétnej situácii po tom, čo ju informoval o účele (účeloch) a totožnosti príjemcu; a možné riziká takéhoto prenosu na neho/ňu z dôvodu nedostatku vhodných záruk ochrany údajov. V tomto prípade dovozca údajov informuje vývozcu údajov a na jeho žiadosť mu zašle kópiu informácií poskytnutých dotknutej osobe.
Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.	Akýkoľvek ďalší prenos je podmienený tým, že dovozca údajov dodrží všetky ostatné záruky podľa týchto doložiek, najmä obmedzenie účelu.
8.8. Processing under the authority of the data importer	8.8. Spracovanie pod dohľadom dovozcu údajov
The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.	Dovozca údajov zabezpečí, aby každá osoba, ktorá koná na základe jeho poverenia, vrátane spracovateľa, spracúvala údaje iba na základe jeho pokynov.
8.9. Documentation and compliance	8.9. Dokumentácia a súlad
(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.	(a) Každá zmluvná strana musí byť schopná preukázať súlad s týmito doložkami. Dovozca údajov vedie najmä náležitú dokumentáciu o spracovateľských činnostiach vykonávaných v rámci jeho zodpovednosti.
(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.	(b) Dovozca údajov na požiadanie sprístupní takúto dokumentáciu príslušnému dozornému orgánu.
Clause 9 Use of sub-processors – NON APPLICABLE	Doložka 9 Použitie subspracovateľov – NEDÁ SA POUŽIŤ
Clause 10 Data Subject rights	Doložka 10 Práva subjektu na údaje
MODULE ONE: Transfer controller to controller	MODUL JEDEŇ: Prenos kontrolór na kontrolóra
(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with	(a) Dovozca údajov, v prípade potreby s pomocou vývozcu údajov, bez zbytočného

<p>any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.</p>	<p>odkladu vybaví akékoľvek otázky a žiadosti, ktoré dostane od dotknutej osoby v súvislosti so spracovaním jej osobných údajov a uplatňovaním jej práv podľa týchto doložiek, bez zbytočného odkladu a najneskôr do jedného mesiaca od prijatia otázky alebo žiadosti. Dovožca údajov prijme vhodné opatrenia na uľahčenie takýchto otázok, žiadostí a výkonu práv dotknutej osoby. Všetky informácie poskytnuté dotknutej osobe musia byť v zrozumiteľnej a ľahko dostupnej forme s použitím jasného a jednoduchého jazyka.</p>
<p>(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:</p>	<p>(b) Najmä na žiadosť dotknutej osoby, dovozca údajov bezplatne:</p>
<p>(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);</p>	<p>(i) poskytne dotknutej osobe potvrdenie o tom, či sa spracúvajú osobné údaje, ktoré sa jej týkajú, a ak je to tak, kópiu údajov, ktoré sa jej týkajú, a informácie v prílohe I; ak osobné údaje boli alebo budú ďalej prenesené, poskytne informácie o príjemcoch alebo kategóriách príjemcov (podľa potreby s cieľom poskytnúť zmysluplné informácie), ktorým boli alebo budú ďalej prenesené osobné údaje, účel takéhoto ďalšieho prenosu a ich dôvod podľa doložky 8.7; a poskytne informácie o práve podať sťažnosť dozornému orgánu v súlade s doložkou 12 (c)(i);</p>
<p>(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;</p>	<p>(ii) opraví nepresné alebo neúplné údaje týkajúce sa dotknutej osoby;</p>
<p>(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.</p>	<p>(iii) vymaže osobné údaje týkajúce sa dotknutej osoby, ak sa tieto údaje spracúvajú alebo spracúvali v rozpore s ktoroukoľvek z týchto doložiek zabezpečujúcich práva tretej strany, alebo ak dotknutá osoba odvolá súhlas, na ktorom je spracúvanie založené.</p>
<p>(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.</p>	<p>(c) Ak dovozca údajov spracúva osobné údaje na účely priameho marketingu, prestane ich spracúvať na tieto účely, ak proti tomu dotknutá osoba namieta.</p>
<p>(d) The data importer shall not make a decision</p>	<p>(d) Dovožca údajov sa nesmie rozhodovať</p>

017

<p>based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter 'automated decision'), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:</p>	<p>výlučne na základe automatizovaného spracúvania prenášaných osobných údajov (ďalej len „automatizované rozhodovanie“), ktoré by malo pre dotknutú osobu právne účinky alebo ju obdobne významne ovplyvnilo, ibaže by mal výslovný súhlas dotknutej osoby alebo ak je to oprávnené podľa zákonov krajiny určenia, za predpokladu, že tieto zákony stanovujú vhodné opatrenia na ochranu práv a oprávnených záujmov dotknutej osoby. V tomto prípade musí dovozca údajov v prípade potreby v spolupráci s vývozcom údajov:</p>
<p>(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and</p>	<p>(i) informovať dotknutú osobu o predpokladanom automatizovanom rozhodnutí, predpokladaných dôsledkoch a logike, ktorá je s tým spojená; a</p>
<p>(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.</p>	<p>(ii) zaviesť vhodné záruky aspoň tým, že dotknutej osobe umožní napadnúť rozhodnutie, vyjadriť svoj názor a získať preskúmanie ľudskou bytosťou.</p>
<p>(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.</p>	<p>(e) Ak sú žiadosti dotknutej osoby neprimerané, najmä z dôvodu ich opakujúceho sa charakteru, dovozca údajov môže buď účtovať primeraný poplatok zohľadňujúci administratívne náklady na vyhovieť žiadosti, alebo odmietnuť konať na základe žiadosti.</p>
<p>(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>(f) Dovozca údajov môže odmietnuť žiadosť dotknutej osoby, ak takéto odmietnutie umožňujú zákony krajiny určenia a je nevyhnutné a primerané v demokratickej spoločnosti na ochranu jedného z cieľov uvedených v článku 23(1) Nariadenia (EÚ) 2016/679.</p>
<p>(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.</p>	<p>(g) Ak má dovozca údajov v úmysle odmietnuť žiadosť dotknutej osoby, informuje dotknutú osobu o dôvodoch odmietnutia a o možnosti podať sťažnosť príslušnému dozornému orgánu a/alebo požiadať o súdnu nápravu.</p>
<p>Clause 11 Redress</p>	<p>Doložka 11 Náprava</p>

<p>The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorized to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.</p>	<p>Dovozca údajov informuje dotknuté osoby v transparentnom a ľahko dostupnom formáte prostredníctvom individuálneho oznámenia alebo na svojej webovej stránke o kontaktnom mieste, ktoré je oprávnené vybavovať sťažnosti. Bezodkladne sa bude zaoberať všetkými sťažnosťami, ktoré dostane od dotknutej osoby.</p>
<p>MODULE ONE: Transfer controller to controller</p>	<p>MODUL JEDEEN: Prenos kontrolór na kontrolóra</p>
<p>(a) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.</p>	<p>(a) V prípade sporu medzi dotknutou osobou a jednou zo zmluvných strán, pokiaľ ide o dodržiavanie týchto doložíek, táto zmluvná strana vynaloží maximálne úsilie na vyriešenie problému priateľsky a včas. Strany sa o takýchto sporoch navzájom informujú a prípadne spolupracujú pri ich riešení.</p>
<p>(b) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:</p>	<p>(b) Ak sa dotknutá osoba dovoľáva práva oprávneného tretej strany podľa doložky 3, dovozca údajov prijme rozhodnutie dotknutej osoby:</p>
<p>(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;</p>	<p>(i) podať sťažnosť dozornému orgánu v členskom štáte jeho obvyklého pobytu alebo miesta výkonu práce alebo príslušnému dozornému orgánu podľa doložky 13;</p>
<p>(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.</p>	<p>(ii) postúpiť spor príslušným súdom v zmysle doložky 18.</p>
<p>(c) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organization or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>(c) Strany akceptujú, že dotknutú osobu môže zastupovať neziskový orgán, organizácia alebo združenie za podmienok stanovených v článku 80(1) Nariadenia (EÚ) 2016/679.</p>
<p>(d) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.</p>	<p>(d) Dovozca údajov sa riadi rozhodnutím, ktoré je záväzné podľa platného práva EÚ alebo členského štátu.</p>
<p>(e) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.</p>	<p>(e) Dovozca údajov súhlasí s tým, že výber uskutočnený dotknutou osobou neovplyvní jej hmotné a procesné práva domáhať sa nápravy v súlade s platnými právnymi predpismi.</p>
<p>Clause 12 Liability</p>	<p>Doložka 12 Zodpovednosť</p>
<p>MODULE ONE: Transfer controller to controller</p>	<p>MODUL JEDEEN: Prenos kontrolór na kontrolóra</p>
<p>(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies</p>	<p>(a) Každá zmluvná strana zodpovedá druhej zmluvnej strane/stranám za akékoľvek</p>

by any breach of these Clauses.	škody, ktoré spôsobí druhej zmluvnej strane/stranám porušením týchto doložiek.
(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.	(b) Každá zmluvná strana je zodpovedná voči dotknutej osobe a dotknutá osoba má nárok na kompenzáciu za akékoľvek materiálne alebo nemateriálne škody, ktoré zmluvná strana spôsobí dotknutej osobe porušením práv tretej strany, ktorá je oprávnenou osobou podľa týchto doložiek. Tým nie je dotknutá zodpovednosť vývozcu údajov podľa Nariadenia (EÚ) 2016/679.
(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.	(c) Ak je za akúkoľvek škodu spôsobenú dotknutej osobe v dôsledku porušenia týchto doložiek zodpovedných viaceru zmluvných strán, všetky zodpovedné zmluvné strany budú spoločne a nerozdielne zodpovedné a dotknutá osoba má právo podať žalobu na súd proti ktorejkoľvek z týchto zmluvných strán.
(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.	(d) Zmluvné strany sa dohodli, že ak je jedna zmluvná strana braná na zodpovednosť podľa odseku (c), je oprávnená požadovať od druhej zmluvnej strany/zmluvných strán späť tú časť náhrady, ktorá zodpovedá jej/ich zodpovednosti za škodu.
(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	(e) Dovožca údajov sa nemôže dovolávať správania spracovateľa alebo subdodávateľa, aby sa vyhol svojej vlastnej zodpovednosti.
Clause 13 Supervision	Določka 13 Dozor
MODULE ONE: Transfer controller to controller	MODUL JEDEŇ: Prenos kontrolór na kontrolóra
(a) Where the data exporter is established in an EU Member State: The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.	(a) Kde je vývozca údajov stanovený v členskom štáte EÚ: Dozorný orgán zodpovedný za zabezpečenie súladu vývozcu údajov s Nariadením (EÚ) 2016/679, pokiaľ ide o prenos údajov, ako je uvedené v prílohe I.C, koná ako príslušný dozorný orgán.
(b) Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) and has appointed a representative pursuant to Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of the Member State in which the representative within the meaning of	(c) Ak vývozca údajov nemá sídlo v členskom štáte EÚ, ale spadá do územného rozsahu pôsobnosti Nariadenia (EÚ) 2016/679 v súlade s jeho článkom 3 ods. 2 a vymenoval zástupcu podľa článku 27 ods. 1 Nariadenia (EÚ) 2016/679:] Dozorný orgán členského štátu, v ktorom je usadený zástupca v zmysle článku 27 ods. 1 Nariadenia (EÚ)

<p>Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p> <p>a. [Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) without however having to appoint a representative pursuant to Article 27(2) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of one of the Member States in which the data subjects whose personal data is transferred under these Clauses in relation to the offering of goods or services to them, or whose behavior is monitored, are located, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p>	<p>2016/679, ako je uvedené v prílohe I.C, koná ako príslušný dozorný orgán.</p> <p>a. [Ak vývozca údajov nemá sídlo v členskom štáte EÚ, ale spadá do územného rozsahu pôsobnosti Nariadenia (EÚ) 2016/679 v súlade s jeho článkom 3 ods. 2 a vymenoval zástupcu podľa článku 27 ods. 2 Nariadenia (EÚ) 2016/679:] Dozorný orgán jedného z členských štátov, v ktorom sa nachádzajú dotknuté osoby, ktorých osobné údaje sa prenášajú podľa týchto doložiek v súvislosti s ponúkaním tovaru alebo služieb, alebo ktorých správanie sa monitoruje, ako je uvedené v prílohe I.C., koná ako príslušný dozorný orgán.</p>
<p>b. The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.</p>	<p>b. Dovožca údajov súhlasí s tým, že sa podriadi jurisdikcii príslušného dozorného orgánu a bude s ním spolupracovať pri akýchkoľvek postupoch zameraných na zabezpečenie súladu s týmito doložkami. Dovožca údajov sa predovšetkým zaväzuje odpovedať na otázky, podrobiť sa auditom a dodržiavať opatrenia prijaté dozorným orgánom vrátane nápravných a kompenzačných opatrení. Dozornému orgánu poskytne písomné potvrdenie, že boli prijaté potrebné opatrenia.</p>
<p>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</p>	<p>ČASŤ III – MIESTNE ZÁKONY A POVINNOSTI V PRÍPADE PRÍSTUPU VEREJNÝCH ORGÁNOV</p>
<p>Clause 14 Local Laws and practices affecting compliance with the Clauses</p>	<p>Doložka 14 Miestne zákony a postupy ovplyvňujúce súlad s doložkami</p>
<p>MODULE ONE: Transfer controller to controller</p>	<p>MODUL JEDEN: Prenos kontrolór na kontrolóra</p>
<p>(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorizing access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding</p>	<p>(a) Strany zaručujú, že nemajú dôvod domnievať sa, že zákony a prax v tretej krajine určenia, ktoré sa vzťahujú na spracúvanie osobných údajov dovozcom údajov, vrátane akýchkoľvek požiadaviek na zverejnenie osobných údajov alebo opatrení oprávňujúcich prístup orgánov verejnej moci, bránia dovozcu údajov z plnenia jeho povinností podľa týchto doložiek. Vychádza</p>





<p>that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.</p>	<p>to z toho, že zákony a postupy, ktoré rešpektujú podstatu základných práv a slobôd a neprekračujú rámec toho, čo je v demokratickej spoločnosti nevyhnutné a primerané na zabezpečenie jedného z cieľov uvedených v článku 23(1) Nariadenia (EÚ) 2016/679, nie sú v rozpore s týmito doložkami.</p>
<p>(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:</p>	<p>(b) Zmluvné strany vyhlasujú, že pri poskytovaní záruky podľa odseku (a) náležite zohľadnili najmä tieto prvky:</p>
<p>(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved, and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;</p>	<p>(i) špecifické okolnosti prenosu vrátane dĺžky reťazca spracovania, počtu zúčastnených aktérov a použitých prenosových kanálov; zamýšľané ďalšie prevody; typ príjemcu; účel spracovania; kategórie a formát prenášaných osobných údajov; hospodársky sektor, v ktorom dochádza k prevodu; miesto uloženia prenášaných údajov;</p>
<p>(ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorizing access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards;</p>	<p>(ii) zákony a prax tretej krajiny určenia – vrátane tých, ktoré vyžadujú sprístupnenie údajov orgánom verejnej moci alebo povoľovanie prístupu takýchto orgánov – relevantné vzhľadom na konkrétne okolnosti prenosu a príslušné obmedzenia a záruky;</p>
<p>(iii) any relevant contractual, technical or organizational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.</p>	<p>(iii) akékoľvek príslušné zmluvné, technické alebo organizačné záruky zavedené na doplnenie záruk podľa týchto doložiek vrátane opatrení uplatňovaných počas prenosu a spracovania osobných údajov v krajine určenia.</p>
<p>(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.</p>	<p>(c) Dovozca údajov zaručuje, že pri vykonávaní hodnotenia podľa písmena (b) vynaložil maximálne úsilie na to, aby poskytol vývozcom údajov príslušné informácie, a súhlasí s tým, že bude naďalej spolupracovať s vývozcom údajov pri zabezpečovaní súladu s týmito doložkami.</p>
<p>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p>	<p>(d) Strany súhlasia, že zdokumentujú posúdenie podľa odseku (b) a na požiadanie ho sprístupnia príslušnému dozornému orgánu.</p>

<p>(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).</p>	<p>(e) Dovožca údajov sa zaväzuje bezodkladne informovať vývozcu údajov, ak po odsúhlasení týchto doložiek a počas trvania dohody má dôvod domnievať sa, že podlieha alebo sa stal predmetom zákonov alebo postupov, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami podľa ods. (a), a to aj v nadväznosti na zmenu zákonov tretej krajiny alebo opatrenie (napríklad žiadosť o sprístupnenie), ktoré naznačuje uplatňovanie takýchto zákonov v praxi, ktoré nie je v súlade s požiadavkami v odseku (a).</p>
<p>(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organizational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.</p>	<p>(f) Po oznámení podľa písmena (e) alebo ak má vývozca údajov z iného dôvodu dôvod domnievať sa, že dovožca údajov už nemôže plniť svoje povinnosti podľa týchto doložiek, vývozca údajov bezodkladne určí vhodné opatrenia (napr. technické alebo organizačné opatrenia na zabezpečenie bezpečnosti a dôvernosti), ktoré má prijať vývozca a/alebo dovožca údajov na riešenie situácie. Vývozca údajov pozastaví prenos údajov, ak sa domnieva, že nie je možné zabezpečiť žiadne primerané záruky pre takýto prenos, alebo ak ho na to nariadi príslušný dozorný orgán. V tomto prípade je vývozca údajov oprávnený ukončiť dohodu, pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov podľa týchto doložiek. Ak dohoda zahŕňa viac ako dve zmluvné strany, vývozca údajov môže uplatniť toto právo na vypovedanie len vo vzťahu k príslušnej zmluvnej strane, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodli inak. Ak je dohoda ukončená podľa tejto doložky, použije sa článok 16 písm. (d) a (e).</p>
<p>Clause 15 Obligations of the data importer in case of access by public authorities</p>	<p>Določka 15 Povinnosti dovožcu údajov v prípade prístupu orgánov verejnej moci</p>
<p>MODULE ONE: Transfer controller to controller</p>	<p>MODUL JEDEN: Prenos kontrolór na kontrolóra</p>
<p>15.1. Notification</p>	<p>15.1. Upozornenia</p>
<p>(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:</p>	<p>(a) Dovožca údajov sa zaväzuje bezodkladne informovať vývozcu údajov a, ak je to možné, dotknutú osobu (v prípade potreby s pomocou vývozcu údajov), ak:</p>
<p>(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the</p>	<p>(i) dostane právne záväznú žiadosť od verejného orgánu vrátane súdnych orgánov podľa zákonov krajiny určenia o</p>

disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or	sprístupnenie osobných údajov prenášaných podľa týchto doložiek; takéto oznámenie obsahuje informácie o požadovaných osobných údajoch, žiadajúcom orgáne, právnom základe žiadosti a poskytnutej odpovedi; alebo
(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.	(ii) sa dozvie o akomkoľvek priamom prístupe verejných orgánov k osobným údajom prenášaným podľa týchto doložiek v súlade so zákonmi krajiny určenia; takéto oznámenie obsahuje všetky informácie, ktoré má dovozca k dispozícii.
(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.	(b) Ak má dovozca údajov podľa zákonov krajiny určenia zakázané upovedomiť vývozcu údajov a/alebo dotknutú osobu, dovozca údajov súhlasí s tým, že vynaloží maximálne úsilie na to, aby získal výnimku zo zákazu, s cieľom oznámiť mu čo najviac informácií čo najskôr. Dovozca údajov súhlasí s tým, že zdokumentuje svoje maximálne úsilie, aby ho mohol na žiadosť vývozcu údajov preukázať.
(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).	(c) Ak to zákony krajiny určenia umožňujú, dovozca údajov sa zaväzuje poskytovať vývozcovi údajov v pravidelných intervaloch počas trvania dohody čo najviac relevantných informácií o prijatých žiadostiach (najmä o počte žiadostí, typ požadovaných údajov, žiadajúci orgán/y, či boli žiadosti napadnuté a výsledok takýchto námietok atď.).
(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.	(d) Dovozca údajov súhlasí s tým, že bude uchovávať informácie podľa odsekov (a) až (c) počas trvania dohody a na požiadanie ich sprístupní príslušnému dozornému orgánu.
(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14 (e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.	(e) Odsekmi (a) až (c) nie je dotknutá povinnosť dovozcu údajov podľa doložky 14 písm. (e) a doložky 16 bezodkladne informovať vývozcu údajov, ak nie je schopný dodržať tieto doložky.
15.2. Review of legality and data minimization	15.2. Preskúmanie zákonnosti a minimalizácia údajov
(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to	(a) Dovozca údajov súhlasí s tým, že preverí zákonnosť žiadosti o sprístupnenie, najmä či to zostáva v rámci právomocí udelených

<p>the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14 (e).</p>	<p>žiadajúcemu orgánu verejnej moci, a spochybni žiadosť, ak po dôkladnom posúdení dospeje k záveru, že existujú primerané dôvody domnievať sa, že žiadosť je nezákonná podľa zákonov krajiny určenia, platných záväzkov podľa medzinárodného práva a zásad medzinárodnej zdvorilosti. Dovožca údajov za rovnakých podmienok využije možnosti odvolania. Pri napadnutí žiadosti sa dovožca údajov snaží o dočasné opatrenia s cieľom pozastaviť účinky žiadosti, kým príslušný súdny orgán nerozhodne o jej dôvodnosti. Požadované osobné údaje nezverejní, kým to nebude vyžadovať podľa platných procesných pravidiel. Týmto požiadavkami nie sú dotknuté povinnosti dovozcu údajov podľa doložky 14 (e).</p>
<p>(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.</p>	<p>(b) Dovožca údajov sa zaväzuje zdokumentovať svoje právne posúdenie a akékoľvek spochybnenie žiadosti o sprístupnenie a v rozsahu prípustnom podľa zákonov krajiny určenia sprístupní dokumentáciu vývozcovi údajov. Na požiadanie ich sprístupní aj príslušnému dozornému orgánu.</p>
<p>(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.</p>	<p>(c) Dovožca údajov súhlasí s tým, že pri odpovedi na žiadosť o sprístupnenie poskytne minimálne množstvo informácií, ktoré je prípustné na základe primeraného výkladu žiadosti.</p>
<p>SECTION IV – FINAL PROVISIONS</p>	<p>ČASŤ IV – ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA</p>
<p>Clause 16 Non-Compliance with the Clauses and termination</p>	<p>Doložka 16 Nesúlady s ustanoveniami a ukončenie</p>
<p>(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.</p>	<p>(a) Dovožca údajov bezodkladne informuje vývozcov údajov, ak z akéhokolvek dôvodu nie je schopný dodržať tieto doložky.</p>
<p>(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14 (f).</p>	<p>(b) V prípade, že dovožca údajov poruší tieto doložky alebo nie je schopný dodržať tieto doložky, vývozca údajov pozastaví prenos osobných údajov importérovi údajov, kým sa znova nezabezpečí dodržiavanie alebo kým sa neukončí dohoda. Tým nie je dotknutá doložka 14 (f).</p>
<p>(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the</p>	<p>(c) V tomto prípade je vývozca údajov oprávnený ukončiť dohodu, pokiaľ ide o</p>





processing of personal data under these Clauses, where:	spracúvanie osobných údajov podľa týchto doložiek, kde:
(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;	(i) vývozca údajov pozastavil prenos osobných údajov dovozcovi údajov podľa odseku (b) a súlad s týmito doložkami sa neobnoví v primeranom čase a v žiadnom prípade do jedného mesiaca od pozastavenia;
(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or	(ii) dovozca údajov podstatne alebo trvalo porušuje tieto doložky; alebo
(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.	(iii) dovozca údajov neplní záväzné rozhodnutie príslušného súdu alebo dozorného orgánu, pokiaľ ide o jeho povinnosti podľa týchto doložiek.
In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.	V týchto prípadoch informuje o takomto nedodržaní príslušný dozorný orgán. Ak dohoda zahŕňa viac ako dve zmluvné strany, vývozca údajov môže uplatniť toto právo na vypovedanie len vo vzťahu k príslušnej zmluvnej strane, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodli inak.
(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.	(d) Osobné údaje, ktoré boli prenesené pred ukončením dohody podľa odseku (c), sa podľa výberu vývozcu údajov bezodkladne vrátia vývozcovi údajov alebo sa úplne vymažú. To isté platí pre všetky kópie údajov. Dovozca údajov potvrdí vývozcovi údajov vymazanie údajov. Kým údaje nie sú vymazané alebo vrátené, dovozca údajov naďalej zabezpečuje súlad s týmito doložkami. V prípade miestnych zákonov vzťahujúcich sa na dovozcu údajov, ktoré zakazujú vrátenie alebo vymazanie prenesených osobných údajov, sa dovozca údajov zaručuje, že bude aj naďalej zabezpečovať súlad s týmito doložkami a bude spracúvať údaje len v rozsahu a dovedy, kým budú vyžadované podľa tohto miestneho zákona.
(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which	(e) Každá zmluvná strana môže odvolať svoj súhlas byť viazaná týmito doložkami, ak (i) Európska komisia prijme rozhodnutie podľa článku 45 ods. 3 Nariadenia (EÚ) 2016/679, ktoré sa vzťahuje na prenos osobných

these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.	údajov, na ktoré sa vzťahujú tieto doložky; alebo (ii) nariadenie (EÚ) 2016/679 sa stáva súčasťou právneho rámca krajiny, do ktorej sa osobné údaje prenášajú. Tým nie sú dotknuté iné povinnosti, ktoré platia pre uvedené spracovanie podľa Nariadenia (EÚ) 2016/679.
Clause 17 Governing law	Določka 17 Rozhodné právo
MODULE ONE: Transfer controller to controller	MODUL JEDEŇ: Prenos kontrolór na kontrolóra
These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third- party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Slovakia.	Tieto doložky sa budú riadiť právom jedného z členských štátov EÚ, ak také právo umožňuje práva tretích strán. Zmluvné strany súhlasia, že toto bude právom Slovenska.
Clause 18 Choice of forum and jurisdiction	Določka 18 Voľba fóra a jurisdikcie
MODULE ONE: Transfer controller to controller	MODUL JEDEŇ: Prenos kontrolór na kontrolóra
1. Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.	1. Akýkoľvek spor vyplývajúci z týchto doložiek bude riešený súdmi členského štátu EÚ.
2. The Parties agree that those shall be the courts of Slovakia.	2. Zmluvné strany súhlasia, že to budú súdy Slovenska.
3. A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.	3. Dotknutá osoba môže tiež podať žalobu proti vývozcovi a/alebo dovozcovi údajov na súdoch členského štátu, v ktorom má obvyklý pobyt.
4. The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.	4. Zmluvné strany súhlasia, že sa podriadia jurisdikcii takýchto súdov.
1. ANNEX I A,B,C;	1 PRÍLOHA I A, B, C;
2. ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA	2 PRÍLOHA II - TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÉ OPATRENIA VRÁTANE TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÝCH OPATRENÍ NA ZABEZPEČENIE BEZPEČNOSTI ÚDAJOV
DATA EXPORTER	
VÝVOZCA ÚDAJOV	
Institution	Faculty Hospital Nitra Ophthalmology Clinic Hospital 6
Inštitúcia	Fakultná nemocnica Nitra , Očná klinika, Špitálska 6
Legal Representative Marian Michal Fajin, Mgr., MBA	Právne zastúpenie Mgr. Michal Fajin, MBA
Signature 	Podpis 
Date 	Dátum 
14.08.2023	14.08.2023
Principal Investigator	Gabriela Pavlovicova MD
Hlavný skúšajúci	MUDr. Gabriela Pavlovicova

7446757

ICRC

IL
-P

Signature			Podpis		
Date		11.08.2023	Dátum		11.08.2023
DATA IMPORTER			DOVOZCA ÚDAJOV		
Shanghai Biotech, Inc	Henlius	through Opera Contract Research Organization SRL	Shanghai Biotech, Inc	Henlius	Prostredníctvom Organizácie zmluvného výskumu Opera SRL
Legal repr		Dr. Șerban Roșu, CEO	Právi		Dr. Șerban Roșu, CEO
Signature			Podp		
Date			Dátum		

446

IC

IL

-P

PRÍLOHA I Štandardné zmluvné doložky	PRÍLOHA I Štandardné zmluvné doložky
<p data-bbox="220 376 491 405">A. LIST OF PARTIES</p> <p data-bbox="172 465 759 495">MODULE ONE: Transfer controller to controller</p> <p data-bbox="172 533 384 562">Data exporter(s):</p> <p data-bbox="172 600 528 663">1.Name: Faculty Hospital Nitra Spitalska 6</p> <p data-bbox="172 701 775 759">Address: Clinic of Ophthalmology, Spitalska 6., Nitra 950 01 Slovakia</p> <p data-bbox="172 763 791 860">Contact person's name, position and contact details: . JUDr. Jakub Pavčík, pravne@osobnyudaj.sk, 00421 940 629 297</p> <p data-bbox="172 898 804 994">Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Standard Processing activities for performing the Studies</p> <p data-bbox="172 1070 804 1128">Signature and date:</p> <p data-bbox="172 1173 352 1202">Role: controller.</p> <p data-bbox="172 1240 624 1270">2.Name PI: Gabriela Pavlovicova MD.</p> <p data-bbox="172 1314 791 1373">Address: Faculty Hospital Nitra, Clinic of Ophthalmology, Spitalska 6., Nitra, 950 01 Slovakia</p> <p data-bbox="172 1442 775 1538">Contact person's name, position and contact details: JUDr. Jakub Pavčík, pravne@osobnyudaj.sk, 00421 940 629 297</p> <p data-bbox="172 1576 804 1673">Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Standard Processing activities for performing the Studies</p> <p data-bbox="172 1749 804 1807">Signature and <i>11.08.2013</i> date:</p> <p data-bbox="172 1816 352 1845">Role: controller.</p>	<p data-bbox="879 376 1310 405">A. ZOZNAM ZMLUVNÝCH STRÁN</p> <p data-bbox="831 465 1426 495">MODUL JEDEEN: Prenos kontrolór na kontrolóra</p> <p data-bbox="831 533 1107 562">Vývozca(ovia) údajov:</p> <p data-bbox="831 600 1434 663">1. Názov Fakultná nemocnica Nitra , Očná klinika, Špitálska 6</p> <p data-bbox="831 701 1430 759">Adresa: Očná klinika, Špitálska 6., 950 01 Nitra, Slovensko</p> <p data-bbox="831 763 1422 860">Meno kontaktnej osoby, pozície a kontaktné údaje: JUDr. Jakub Pavčík, pravne@osobnyudaj.sk, 00421 940 629 297</p> <p data-bbox="831 898 1430 994">Aktivity príslušné pre údaje prenášané pod týmito doložkami: Aktivity štandardného spracovania pre vykonanie štúdií</p> <p data-bbox="831 1070 1430 1128">Podpis a dátum:</p> <p data-bbox="831 1173 1023 1202">Úloha: kontrolór.</p> <p data-bbox="831 1240 1331 1270">2. Meno HS: MUDr. Gabriela Pavlovicova</p> <p data-bbox="831 1314 1422 1373">Adresa: Faculty Hospital Nitra, Clinic of Ophthalmology, Spitalska 6., Nitra, 950 01 Slovensko</p> <p data-bbox="831 1442 1422 1538">Meno kontaktnej osoby, pozície a kontaktné údaje: JUDr. Jakub Pavčík, pravne@osobnyudaj.sk, 00421 940 629 297</p> <p data-bbox="831 1576 1430 1673">Aktivity príslušné pre údaje prenášané pod týmito doložkami: Aktivity štandardného spracovania pre vykonanie štúdií</p> <p data-bbox="831 1749 1430 1807">Podpis a <i>11.08.2013</i> dátum:</p> <p data-bbox="831 1816 1023 1845">Úloha: kontrolór.</p>



Data importer(s):

1.Name: **Shanghai Henlius Biotech, Inc** through Opera Contract Research Organization SRL

Address: Romania, Timis County, Timisoara, 10 Cozia Street, corpus B.

Contact person's name, position and contact details:
Paul Filip Ciucur – Data Protection Officer - operacro.dpo@tigermedgrp.com

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Standard processing activities for performing the Study and transfer of personal data outside the EU

Signature  and  date:

Role: controller

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

MODULE ONE: Transfer controller to controller

Categories of data subjects whose personal data is transferred

Site staff (including volunteers, agents, and temporary workers), representatives and employees of suppliers and vendors, patients, other members of the public.

Categories of personal data transferred

Name, professional background and qualifications, E-mail, telephone number, images in CVs

Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.

Health data, protected, coded and safeguarded as indicated herein, regarding the Instruction pertaining to the use of personal data.



Dovozca(ovia) údajov:

1. Názov **Shanghai Henlius Biotech, Inc** prostredníctvom Opera Contract Research Organization SRL

Adresa: Rumunsko, Timis County, Timisoara, 10 Cozia Street, corpus B.

Meno kontaktnej osoby, pozície a kontaktné údaje:
Paul Filip Ciucur – úradník pre ochranu údajov – operacro.dpo@tigermedgrp.com

Aktivity príslušné pre údaje prenášané pod týmito doložkami: Štandardné spracovateľské činnosti na vykonávanie štúdie, a prenos osobných údajov mimo EÚ

Podpis  a  dátum:

Úloha: kontrolór

B. POPIS PRENOSU

MODUL JEDEN: Prenos kontrolór na kontrolóra

Kategórie subjektov údajov, ktorých osobné údaje sa prenášajú

Zamestnanci staveniska (vrátane dobrovoľníkov, agentov a dočasných pracovníkov), zástupcovia a zamestnanci dodávateľov a predajcov, pacienti, iní členovia verejnosti.

Kategórie prenášaných osobných údajov

Meno, odborné vzdelanie a kvalifikácia, e-mail, telefónne číslo, obrázky v životopise

Prenášané citlivé údaje (ak je to vhodné) a uplatňované obmedzenia alebo záruky, ktoré plne zohľadňujú povahu údajov a súvisiace riziká, ako je napríklad prísne obmedzenie účelu, obmedzenia prístupu (vrátane prístupu len pre zamestnancov, ktorí absolvovali špecializované školenie), uchovávanie záznamov o prístupe k údajom, obmedzenia pre ďalší prenos alebo dodatočné bezpečnostné opatrenia.

Zdravotné údaje, chránené, kódované a zabezpečené, ako je uvedené v tomto dokumente, v súvislosti s Pokynmi týkajúcimi sa používania osobných údajov.

The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).

Continuous basis

Nature of the processing

Data processor shall perform on behalf of the data controller operations such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction of data.

Purpose(s) of the data transfer and further processing

Data processor shall process data on behalf of the data controller for complying with undertaken contractual obligations and applicable mandatory legal provisions relating to the conduct of a clinical trial. The purpose includes processing related to site and site staff contracting, processing related to submissions of the clinical trial with authorities, recruitment assessment, monitoring related processing, vendor selection processing

The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period

Throughout the duration of the clinical trial and 25 years after the end of the clinical trial.

For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing

Subject matter refers to the transfer of personal data to sub-processors by the processor, as required for submissions with authorities (submissions processing) of the clinical trial, so that the sub-processors may execute their contractual obligations. Nature and duration of processing are the same as the above.

C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY

MODULE ONE: Transfer controller to controller

Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, Hraničná 12, 820 07, Bratislava 27, Slovenská republika, IČO: 36 064 220

Frekvencia prenosu (napr. či sa údaje prenášajú jednorazovo alebo nepretržite).

Nepretržitý základ

Povaha spracovania

Spracovateľ údajov vykonáva v mene správcu údajov operácie, ako je zhromažďovanie, zaznamenávanie, organizovanie, štruktúrovanie, uchovávanie, prispôsobovanie alebo zmena, vyhľadávanie, konzultovanie, používanie, zverejňovanie prenosom, šírením alebo iným sprístupnením, zosúladenie alebo kombinácia, obmedzenie, vymazanie alebo zničenie údajov.

Účel(y) prenosu údajov a ďalšieho spracovania

Spracovateľ údajov spracuje údaje v mene kontrolóra údajov s cieľom splniť prijaté zmluvné záväzky a príslušné záväzné právne ustanovenia týkajúce sa vykonávania klinického skúšania. Účel zahŕňa spracovanie súvisiace s uzatváraním zmlúv s pracovníkmi na pracovisku, spracovanie súvisiace s predložením klinického skúšania úradom, hodnotenie náboru, spracovanie súvisiace s monitorovaním, spracovanie výberu dodávateľov

Doba, počas ktorej budú osobné údaje uchovávané, alebo ak to nie je možné, kritériá použité na určenie tejto doby

Počas celého trvania klinického skúšania a 25 rokov po skončení klinického skúšania.

Pri prenosoch (sub-)spracovateľom uveďte aj predmet, povahu a trvanie spracovania

Predmet sa vzťahuje na prenos osobných údajov subdodávateľom zo strany spracovateľa, ako sa to vyžaduje pri podaní u úradov (spracovanie podaní) klinického skúšania, aby si subdodávatelia mohli plniť svoje zmluvné záväzky. Povaha a trvanie spracovania sú rovnaké ako vyššie.

C. KOMPETENTNÝ DOZORNÝ ORGÁN

MODUL JEDEN: Prenos kontrolór na kontrolóra

Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, Hraničná 12, 820 07, Bratislava 27, Slovenská republika, IČO: 36 064 220

ANNEX II

TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA

MODULE ONE: Transfer controller to controller

EXPLANATORY NOTE:

The technical and organisational measures must be described in specific (and not generic) terms. See also the general comment on the first page of the Appendix, in particular on the need to clearly indicate which measures apply to each transfer/set of transfers.

Description of the technical and organisational measures implemented by the data importer(s) (including any relevant certifications) to ensure an appropriate level of security, taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons.

Measures for ensuring physical security of locations at which personal data are processed

Opera CRO has a hybrid approach to the IT Infrastructure. Main servers are hosted physically in a secure location. The physical access is limited to the IT personnel. Access list to the Server Room is recorded, kept and managed by the IT Manager. For redundancy and load balancing purposes, a minimum of two physical server are always kept online as well as off location backup on physical devices and cloud backup.

Printed documents are handled only by those employees/collaborators who have engaged into extended confidentiality agreements. Third parties do not have access in the building of the CRO, in any of the spaces where material document are being stored or archived. Opera CRO employees/collaborators only deal with those printed documents which concern the projects they are involved in and only to the extent the need access in order to perform their tasks and services.

Key documents are locked in secured file cabinets.

Unauthorized persons are denied entry to the data processing facilities in which Personal Data are processed or used. Entry authorizations to office buildings, computer centres, and server rooms are restricted to the necessary minimum. We use of effective entry authorization controls through an adequate locking system (e.g., security key with documented key management, electronic locking systems with documented authorizations management). Documented and comprehensible processes are in place for obtaining, changing, and rescinding entry authorizations, including routine and

PRÍLOHA II

TECHNICKÉ A ORGANIZAČNÉ OPATRENIA VRÁTANE TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÝCH OPATRENÍ NA ZABEZPEČENIE BEZPEČNOSTI ÚDAJOV

MODUL JEDEN: Prenos kontrolór na kontrolóra

VYSVETLIVKA:

Technické a organizačné opatrenia musia byť opísané špecifickými (a nie všeobecnými) výrazmi. Pozri tiež všeobecnú poznámku na prvej strane dodatku, najmä o potrebe jasne uviesť, ktoré opatrenia sa vzťahujú na každý prenos/súbor prenosov.

Opis technických a organizačných opatrení zavedených dovozcom (dovozcami) údajov (vrátane všetkých príslušných certifikácií) na zaistenie primeranej úrovne bezpečnosti, berúc do úvahy povahu, rozsah, kontext a účel spracovania a riziká pre práva a slobody fyzických osôb.

Opatrenia na zaistenie fyzickej bezpečnosti miest, kde sa spracúvajú osobné údaje

Opera CRO má hybridný prístup k IT infraštruktúre. Hlavné servery sú fyzicky hostované na zabezpečenom mieste. Fyzický prístup je obmedzený na IT personál. Prístupový zoznam do serverovej miestnosti zaznamenáva, uchováva a spravuje IT manažér. Na účely redundancie a vyrovnávania záťaže sú vždy online minimálne dva fyzické servery, ako aj zálohovanie mimo lokality na fyzických zariadeniach a zálohovanie v cloude.

S tlačnými dokumentmi zaobchádzajú len tí zamestnanci/spolupracovníci, ktorí uzavreli dohody o rozšírenej dôvernosti. Tretie strany nemajú prístup do budovy CRO, do žiadneho z priestorov, kde sa uskladňujú alebo archivujú materiálne dokumenty. Zamestnanci/spolupracovníci Opera CRO sa zaoberajú iba tými tlačnými dokumentmi, ktoré sa týkajú projektov, na ktorých sa podieľajú, a to len v rozsahu, v akom potrebujú prístup na plnenie svojich úloh a služieb.

Kľúčové dokumenty sú uzamknuté v zabezpečených kartotékach.

Neoprávneným osobám je zakázaný vstup do zariadení na spracovanie údajov, v ktorých sa osobné údaje spracúvajú alebo používajú. Vstupné povolenia do administratívnych budov, počítačových centier a serverovní sú obmedzené na nevyhnutné minimum. Používame účinné kontroly autorizácie vstupu prostredníctvom primeraného uzamykacieho systému (napr. bezpečnostný kľúč s dokumentovanou správou kľúčov, elektronické uzamykacie systémy s dokumentovanou správou autorizácií). Na získanie, zmenu a zrušenie oprávnení na vstup sú zavedené zdokumentované a

documented review whether the granted entry authorizations are up to date. Reasonable prophylactic and detection measures have been taken regarding unauthorized entry and entry attempts (e.g., routine checks of burglary security system for doors, gates, and windows, burglar alarm, video monitoring, guard service, security patrol). Written rules for employees, collaborators and visitors for dealing with technical entry security measures are available.

Measures for ensuring system configuration, including default configuration | Measures of pseudonymisation and encryption of personal data

The servers are installed, configured and kept updated regularly by the IT department. A change management process is implemented, any change in hardware and software configuration has to be approved by the IT Head of department. Reasonable measures are used for the protection of end-devices, servers, and other infrastructure elements against unauthorized access (such as multi-level virus protection concept, content filters, application firewall, intrusion detection systems, desktop firewalls, system hardening, content encryption). Reasonable measures for securing network infrastructure are taken such as: intrusion detection systems, use of 2-factor authentication, separation of networks, and so forth. Encryption – Opera implements encryption technology on their devices so that in case of device loss or theft. Data is not able to be copied from servers or laptop because ports are blocked from being used and if data is needed to be carried out we use secure created links with the cloud apps that we use. Data is shared between users only with company accounts and secure links that are created by the IT Department these links are logged. Implementation of technical security measures for export and import interfaces (hardware and application related).

Measures for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services | Processes for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures in order to ensure the security of the processing

Measures for ensuring the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident. A business continuity plan is in effect so that data can be restored as soon as possible. Personal Data will be protected against accidental destruction or loss. The following availability control measures have been implemented insofar as the processing is required for maintaining productive services:

zrozumiteľné procesy vrátane rutínnej a zdokumentovanej kontroly, či sú udelené oprávnenia na vstup aktuálne. V súvislosti s neoprávneným vstupom a pokusmi o vstup boli prijaté primerané profylaktické a detekčné opatrenia (napr. rutinné kontroly bezpečnostného systému proti vlámaniu dverí, brán a okien, EZS, video monitoring, strážna služba, bezpečnostná hliadka). K dispozícii sú písomné pravidlá pre zamestnancov, spolupracovníkov a návštevníkov pre riešenie technických opatrení na zabezpečenie vstupu.

Opatrenia na zabezpečenie konfigurácie systému vrátane predvolenej konfigurácie | Opatrenia na pseudonymizáciu a šifrovanie osobných údajov

Servery inštaluje, konfiguruje a pravidelne aktualizuje IT oddelenie. Je implementovaný proces riadenia zmien, každú zmenu v konfigurácii hardvéru a softvéru musí schváliť vedúci oddelenia IT. Na ochranu koncových zariadení, serverov a iných prvkov infraštruktúry pred neoprávneným prístupom sa používajú primerané opatrenia (ako je viacúrovňová koncepcia antivírusovej ochrany, filtre obsahu, aplikačný firewall, systémy na detekciu narušenia, desktopové firewally, spevnenie systému, šifrovanie obsahu). Prijímajú sa primerané opatrenia na zabezpečenie sieťovej infraštruktúry, ako sú: systémy detekcie narušenia, používanie 2-faktorovej autentifikácie, oddelenie sietí atď. Šifrovanie – Opera implementuje na svojich zariadeniach technológiu šifrovania, aby v prípade straty zariadenia došlo k odcudzeniu. Údaje nie je možné skopírovať zo serverov alebo prenosných počítačov, pretože používanie portov je zablokované a ak je potrebné vykonať údaje, používame zabezpečené prepojenia s cloudovými aplikáciami, ktoré používame. Údaje sú zdieľané medzi používateľmi iba s firemnými účtami a bezpečnými prepojeniami, ktoré vytvára IT oddelenie, tieto prepojenia sa zaznamenávajú. Implementácia technických bezpečnostných opatrení pre exportné a importné rozhrania (týkajúce sa hardvéru a aplikácií).

Opatrenia na zabezpečenie trvalej dôvery, integrity, dostupnosti a odolnosti systémov a služieb spracovania | Procesy na pravidelné testovanie, posudzovanie a vyhodnocovanie účinnosti technických a organizačných opatrení za účelom zaistenia bezpečnosti spracovania

Opatrenia na zabezpečenie schopnosti včasného obnovenia dostupnosti a prístupu k osobným údajom v prípade fyzického alebo technického incidentu. V platnosti je plán continuity činnosti, aby bolo možné čo najskôr obnoviť údaje. Osobné údaje budú chránené pred náhodným zničením alebo stratou. Nasledujúce opatrenia na kontrolu dostupnosti boli zavedené, pokiaľ je spracovanie potrebné na udržanie produktívnych služieb:

- Creating sufficient backups.
- Ensuring backup storage in off site secure facility.
- Routine backup integrity reviews.
- Systems and data restoration processes and documentation.

An incident would receive immediate attention from all relevant personnel. Once identified and validated, incidents will be reported according to the security and privacy policies.

Measures for user identification and authorisation |
Measures for ensuring events logging

Potential use of data processing systems by unauthorized persons is prevented. Opera CRO has implemented the following access control measures for systems and networks, in which Personal Data are processed or through which access to Personal Data is possible, insofar Opera is responsible for the Personal Data access authorizations:

- All user access is logged on the servers. Log files are analyzed periodically for data and account breaches.
- Persons authorized to use a data processing system will be able to access only the data underlying their access authorization and that Personal Data will be incapable of being read, copied, changed, or removed without authorization during the processing and use of the data and after the data have been stored.
- Access authorizations to Personal Data is restricted to the necessary minimum.
- Access authorizations to Demand Partners systems and non-public networks are restricted to the necessary minimum.
- Use of effective access authorization controls through personalized and unambiguous user identification and a secure authentication process.
- Recording of access, even by administrators.
- For password authentications: Specifications are to be made that ensure continuous password quality of at least twelve (12) characters, four (4) degrees of complexity (upper case, lower case, numbers, special characters), and a change cycle of a maximum of ninety (90) days.

- Vytváranie dostatočných záloh.
- Zabezpečenie zálohovania v zabezpečenom zariadení mimo lokality.
- Rutinné kontroly integrity zálohovania.
- Procesy a dokumentácia obnovy systémov a dát.

Incident by sa okamžite dostal do pozornosti všetkých príslušných zamestnancov. Po identifikácii a potvrdení budú incidenty hlásené v súlade so zásadami bezpečnosti a ochrany osobných údajov.

Opatrenia na identifikáciu a autorizáciu používateľa | Opatrenia na zabezpečenie logovania udalostí

Zabráni sa potenciálnemu používaniu systémov spracovania údajov neoprávnenými osobami. Opera CRO zaviedla nasledujúce opatrenia na kontrolu prístupu pre systémy a siete, v ktorých sa spracúvajú osobné údaje alebo prostredníctvom ktorých je možný prístup k osobným údajom, pokiaľ Opera zodpovedá za oprávnenia na prístup k osobným údajom:

- Všetky používateľské prístupy sú prihlásené na serveroch. Súbor denníka sa pravidelne analyzujú z hľadiska porušenia údajov a účtu.
- Osoby oprávnené používať systém spracovania údajov budú môcť pristupovať iba k údajom, ktoré sú základom ich povolenia na prístup, pričom tieto osobné údaje nebude možné bez povolenia čítať, kopírovať, meniť alebo odstraňovať počas spracúvania a používania údajov a po údaje boli uložené.
- Prístupové oprávnenia k osobným údajom sú obmedzené na nevyhnutné minimum.
- Prístupové autorizácie do systémov Demand Partners a neverejných sietí sú obmedzené na nevyhnutné minimum.
- Použitie účinných kontrol autorizácie prístupu prostredníctvom personalizovanej a jednoznačnej identifikácie používateľa a bezpečného procesu autentifikácie.
- Zaznamenávanie prístupov, dokonca aj administrátorov.
- Pre overenia hesla: Majú sa urobiť špecifikácie, ktoré zabezpečia nepretržitú kvalitu hesla v rozsahu aspoň dvanástich (12) znakov, štyri (4) stupne zložitosti (veľké písmená, malé písmená, čísla, špeciálne znaky) a cyklus zmien maximálne deväťdesiat (90) dní.

- The files and project directories are protected and audited periodically.

Measures for internal IT and IT security governance and management | Measures for ensuring accountability

Opera CRO has in place internal policies containing formal instructions for data processing procedures. Contractors are being carefully vetted regarding data security; Opera personnel is being trained periodically to maintain awareness regarding data protection and security requirements. Opera has obtained ISO 9001 to ensure Quality management system.

Measures for certification/assurance of processes and products

Opera CRO is audited by internal QA, regulatory authorities and/or external organization certification with the purpose of validation and certification of systems and processes.

Measures for ensuring data minimisation

Opera CRO ensures data minimization as forth:

- processed lawfully, fairly and in a transparent manner in relation to the data subject ('lawfulness, fairness and transparency');
- collected for specified, 'explicit and legitimate purposes and not further processed in a manner that is incompatible with those purposes; further processing for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes shall not be considered to be incompatible with the initial purposes ('purpose limitation');
- adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purposes for which they are processed ('data minimisation');
- accurate and, where necessary, kept up to date; every reasonable step must be taken to ensure that personal data that are inaccurate, having regard to the purposes for which they are processed, are erased or rectified without delay ('accuracy');
- kept in a form which permits identification of data subjects for no longer than is necessary for the purposes for which the personal data are processed; personal data may be stored for longer periods insofar as the personal data will be processed solely for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes;

- Súbory a projektové adresáre sú pravidelne chránené a kontrolované.

Opatrenia pre internú správu a riadenie IT a IT bezpečnosti | Opatrenia pre zabezpečenie zodpovednosti

Opera CRO má zavedené interné zásady obsahujúce formálne pokyny pre postupy spracovania údajov. Dodávatelia sú starostlivo preverovaní, pokiaľ ide o bezpečnosť údajov; Personál Opera sa pravidelne školí, aby si udržal povedomie o ochrane údajov a bezpečnostných požiadavkách. Opera získala ISO 9001 na zabezpečenie systému riadenia kvality.

Opatrenia na certifikáciu/zabezpečenie procesov a produktov

Opera CRO je auditovaná internou QA, regulačnými orgánmi a/alebo certifikáciou externej organizácie s cieľom validácie a certifikácie systémov a procesov.

Opatrenia na zabezpečenie minimalizácie údajov

Opera CRO zabezpečuje minimalizáciu údajov, ako:

- spracúvané zákonným, spravodlivým a transparentným spôsobom vo vzťahu k dotknutej osobe („zákonnosť, spravodlivosť a transparentnosť“);
- zhromažďované na špecifikované, explicitné a legitímne účely a nesmú sa ďalej spracúvať spôsobom, ktorý je nezlučiteľný s týmito účelmi; ďalšie spracovanie na účely archivácie vo verejnom záujme, na účely vedeckého alebo historického výskumu alebo na štatistické účely sa nepovažuje za nezlučiteľné s pôvodnými účelmi („obmedzenie účelu“);
- primerané, relevantné a obmedzené na to, čo je potrebné vo vzťahu k účelom, na ktoré sa spracúvajú („minimalizácia údajov“);
- presné a v prípade potreby aktualizované; musia sa prijať všetky primerané opatrenia, aby sa zabezpečilo, že osobné údaje, ktoré sú nepresné so zreteľom na účely, na ktoré sa spracúvajú, sa bezodkladne vymažú alebo opravia („presnosť“);
- uchovávané vo forme, ktorá umožňuje identifikáciu dotknutých osôb najviac po dobu nevyhnutnú na účely, na ktoré sa osobné údaje spracúvajú; osobné údaje môžu byť uchovávané na dlhšie obdobie, pokiaľ sa osobné údaje budú spracúvať výlučne na účely archivácie vo verejnom záujme, na účely vedeckého alebo historického výskumu alebo na štatistické účely;

- subject to implementation of the appropriate technical and organisational measures required by the GDPR in order to safeguard the rights and freedoms of the data subject ('storage limitation');
- processed in a manner that ensures appropriate security of the personal data, including protection against unauthorised or unlawful processing and against accidental loss, destruction or damage, using appropriate technical or organisational measures ('integrity and confidentiality').

Measures for ensuring data quality

Personal Data collected for different purposes will be capable of being processed separately. Opera CRO has implemented the following separation measures insofar as such is within its area of responsibility:

- Logical and/or physical separation of test, development, and production systems.
- Separation of Controller's Personal Data from other data sets including, but not limited to, its own, within the processing systems, and at interfaces.
- Ensuring that Personal Data are constantly identifiable on account of suitable labels; if such are processed for different purposes, including information specifying the respective purpose.

Measures for ensuring limited data retention

Personal Data is to be deleted according to the GDPR as soon as it is no longer necessary to keep it, according to applicable legal requirements and according to Opera CRO's retention policy.

Opera has implemented the following measures ensuring data deletion insofar as such is within its area of responsibility:

- Ensuring that the Personal Data may be deleted at any time upon request of the Controller/data subject, where applicable.
- Implementation of processes, tools, and documentation for secure deletion in a manner, such that recovery of the data is not possible given today's state of technology (e.g., through overwriting).

- podlieha implementácii vhodných technických a organizačných opatrení požadovaných GDPR s cieľom chrániť práva a slobody dotknutej osoby („obmedzenie uchovávania“);
- spracúvané spôsobom, ktorý zaisťuje primeranú bezpečnosť osobných údajov vrátane ochrany pred neoprávneným alebo nezákonným spracúvaním a pred náhodnou stratou, zničením alebo poškodením, s použitím vhodných technických alebo organizačných opatrení (ďalej len „integrita a dôvernosť“).

Opatrenia na zabezpečenie kvality údajov

Osobné údaje zhromaždené na rôzne účely bude možné spracovať samostatne. Opera CRO zaviedla nasledujúce separačné opatrenia, pokiaľ to patrí do jej oblasti zodpovednosti:

- Logické a/alebo fyzické oddelenie testovacích, vývojových a výrobných systémov.
- Oddelenie osobných údajov prevádzkovateľa od iných súborov údajov vrátane, nie však výlučne, vlastných údajov v rámci systémov spracovania a na rozhraniach.
- Zabezpečenie toho, aby boli osobné údaje neustále identifikovateľné na základe vhodných označení; ak sa spracúvajú na rôzne účely, vrátane informácií špecifikujúcich príslušný účel.

Opatrenia na zabezpečenie obmedzeného uchovávania údajov

Osobné údaje majú byť vymazané v súlade s GDPR hneď, ako ich už nie je potrebné uchovávať, v súlade s platnými právnymi požiadavkami a v súlade so zásadami uchovávania Opera CRO.

Opera CRO zaviedla nasledujúce opatrenia zabezpečujúce vymazanie údajov, pokiaľ to patrí do jej oblasti zodpovednosti:

- Zabezpečenie, že osobné údaje môžu byť na žiadosť prevádzkovateľa/dotknutej osoby kedykoľvek vymazané, ak je to vhodné.
- Implementácia procesov, nástrojov a dokumentácie na bezpečné vymazanie takým spôsobom, že obnovenie údajov nie je možné vzhľadom na dnešný stav technológie (napríklad prepísaním).
- Poskytnutie špecifikácií zamestnancom/spolupracovníkom a iným

<ul style="list-style-type: none"> • Providing the employees/collaborators and other data subjects with specifications regarding how and when data are to be deleted. 	<p>dotknutým osobám, ako a kedy sa majú údaje vymazať.</p>
<p><u>Measures for allowing data portability and ensuring erasure</u> Personal Data collected for different purposes may be processed separately. No data is allowed to be extracted from company's owned servers and IT devices. Opera doesn't allow data to be taken out through the GP of the Domain server that controls the devices and servers.</p>	<p><u>Opatrenia umožňujúce prenosnosť údajov a zabezpečenie ich vymazania</u> Osobné údaje zhromaždené na rôzne účely bude možné spracovať oddelene. Zo serverov a IT zariadení vlastnených spoločnosťou nie je dovolené extrahovať žiadne údaje. Opera nepovoľuje, aby sa údaje odoberali cez GP servera domény, ktorý ovláda zariadenia a servery.</p>
<p><u>For transfers to (sub-) processors, also describe the specific technical and organisational measures to be taken by the (sub-) processor to be able to provide assistance to the controller and, for transfers from a processor to a sub-processor, to the data exporter</u> N/A.</p>	<p><u>V prípade prenosov (sub-)spracovateľom tiež opíšte konkrétne technické a organizačné opatrenia, ktoré má (sub-)spracovateľ prijať, aby bol schopný poskytnúť pomoc kontrolórovi a v prípade prenosov od spracovateľa subdodávateľovi vývozcu údajov</u> N/A</p>